

安定性試験

(加速試験)

カルボシステイン錠 250mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，カルボシステイン錠250mg「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

1. 加速試験

●保存包装：アルミ袋

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	9EHQ	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <15分，80%以上>	9EHQ	97.8～104.7	92.6～98.1	95.0～99.8
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	9EHQ	102.8±0.4※2	103.1±0.4※2	101.14±0.6※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)