

安定性試験

(加速試験)

カルボシステイン錠 250mg 「NIG」

1. 加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，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。

試験実施期間：2013/6/10～2013/12/25

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，質量偏差，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：130314K，130317K，130320K

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	130314K 130317K 130320K	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	白色のフィルム コーティング錠
製剤均一性 (%) n=1 (質量偏差試験) <15.0%以下>	130314K 130317K 130320K	1.39 1.00 1.77	—	—	1.39 1.10 2.46
溶出性 (%) n=18 <15分，80%以上>	130314K 130317K 130320K	94.4～101.9 97.2～102.0 96.2～101.5	96.7～101.4 95.1～102.7 92.2～101.8	98.1～101.2 98.1～102.8 96.8～102.0	96.4～102.0 90.3～101.5 93.6～102.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	130314K 130317K 130320K	98.92～100.05 99.11～100.25 100.32～101.05	97.46～99.15 101.31～102.75 101.57～102.66	98.29～100.99 100.79～103.04 97.13～99.92	97.38～100.21 99.11～101.22 96.49～100.63

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，質量偏差，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：130314K，130317K，130320K

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	130314K 130317K 130320K	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	白色のフィルム コーティング錠
製剤均一性（%） n=1 （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	130314K 130317K 130320K	1.39 1.00 1.77	—	—	1.51 1.75 1.65
溶出性（%） n=18 ＜15分，80%以上＞	130314K 130317K 130320K	94.4～101.9 97.2～102.0 96.2～101.5	95.2～101.2 91.1～99.8 91.3～101.5	90.7～102.4 95.1～102.1 91.9～101.7	95.7～102.5 93.6～101.7 92.1～101.7
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	130314K 130317K 130320K	98.92～100.05 99.11～100.25 100.32～101.05	97.18～99.22 98.94～99.67 99.33～101.09	98.67～102.60 99.63～103.03 98.86～103.57	99.68～101.87 99.64～100.56 98.40～102.75

※：表示量に対する含有率（%）