日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 4 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験）

カルボシステイン錠 500mg「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 500mg「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：2006/8/30～2007/3/22

●保存包装：PTP＋アルミ袋
保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）
試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，2，4，6 ヵ月
ロット番号：M7KA2，M7KA3，M7KA4

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠＞	M7KA2 M7KA3 M7KA4	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験　n=3 （TLC）	M7KA2 M7KA3 M7KA4	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%）n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	M7KA2 M7KA3 M7KA4	適合	—	—	適合
溶出性（%）　n=18 ＜30 分，85%以上＞	M7KA2 M7KA3 M7KA4	91.6～101.6 93.2～102.0 93.5～100.8	87.3～108.0 97.9～106.3 89.3～103.5	92.6～102.4 93.8～102.5 95.7～100.9	97.0～104.6 96.8～103.9 94.3～102.2
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	M7KA2 M7KA3 M7KA4	98.7～99.3 98.3～98.9 99.2～99.7	99.2～100.3 99.8～100.1 99.6～ 99.8	99.6～100.1 98.0～ 98.7 99.4～ 99.7	99.2～99.6 99.0～99.8 99.0～99.4

※：表示量に対する含有率（%）