

# 安定性試験

## (加速試験)

### カルボシステイン錠 500mg 「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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：PTP+アルミ袋

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

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，6ヵ月

(最小値～最大値)

| 試験項目<br><規格>  | 保存期間                         |                              |
|---|------------------------------|------------------------------|
|   | 開始時                          | 6ヵ月                          |
| 性状 n=3 <sup>※1</sup><br><白色の片面1/2割線入りの<br>フィルムコーティング錠>  | 白色の片面1/2割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色の片面1/2割線入りの<br>フィルムコーティング錠 |
| 確認試験 n=3 <sup>※1</sup><br>(TLC)                         | 適合                           | 適合                           |
| 製剤均一性 n=3 <sup>※1</sup><br><15.0%以下>                    | 適合                           | 適合                           |
| 溶出性 (%) n=3 <sup>※1</sup><br><30分，85%以上>                | 92～102                       | 94～105                       |
| 含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <sup>※1</sup><br><95.0～105.0%> | 99.0±0.5 <sup>※3</sup>       | 99.4±0.3 <sup>※3</sup>       |

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)