

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# カルボシステイン錠 250mg「JG」の 安定性試験について（加速、苛酷、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

カルボシステイン錠 250mg「JG」(日本薬局方 L-カルボシステイン錠)の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP／アルミピロー／紙箱

試験条件：40±2℃、75±5%RH、3ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性（質量偏差試験）、溶出性、含量（定量法）

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[白色、円形のフィルムコーティング錠]	適合	適合
確認試験(呈色反応)**[液は紫色を呈する]	適合	適合
製剤均一性 質量偏差試験(%) (最小値-最大値)**[判定値:15.0%を超えない]	0.96-1.46	1.01-2.33
溶出性(%) (最小値-最大値)**[水、パドル法、75rpm、15分:80%以上]	81.5-101.8	95.3-101.1
含量(定量法)(%) **[95.0-105.0%]	100.2	100.3

※日本薬局方 L-カルボシステイン錠による

### <結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、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。

## 2. 苛酷安定性

### <目的>

カルボシステイン錠 250mg「JG」（日本薬局方 L-カルボシステイン錠）の PTP 包装状態における安定性を確認するため、苛酷安定性試験を実施した。

### <結果>

試験条件：

室温：25±2℃、60±5%RH、遮光、PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)、6 ヶ月

曝光：約 2000Lux 照射、25℃、PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)、

総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、純度試験（類縁物質）、硬度

試験項目 [規格]	開始時	室温(25℃、60%RH、6 ヶ月)	曝光(120 万 Lux・hr)
性状[白色、円形のフィルムコーティング錠]	白色、円形のフィルムコーティング錠	白色、円形のフィルムコーティング錠	白色、円形のフィルムコーティング錠
溶出性(最小値・最大値)(%)[水、パドル法、75rpm、15分：80%以上]	99.8(99.3-100.5)	99.2(98.6-100.2)	97.3(90.2-100.1)
含量(残存率*)(%)[95.0-105.0%]	100.44(100)	100.09(99.6)	99.67(99.2)
類縁物質(%)[設定なし***]	0.06	0.07	0.06
硬度(N)[設定なし]	97	88	92

※ 開始時 100%

\*\*\*個々の類縁物質：0.13%以下（構造決定の閾値）

### <結論>

いずれの試験条件においても変化は認められなかった。

### 3. 無包装状態における安定性

#### <目的>

カルボシステイン錠 250mg 「JG」（日本薬局方 L-カルボシステイン錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

#### <結果>

試験条件：

加温：40±2℃、遮光、気密容器、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、遮光、開放、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

曝光：約 2000Lux 照射、25℃、気密容器、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、純度試験（類縁物質）、硬度

試験項目 [規格]	開始時	加温(40℃)		
		1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状[白色、円形のフィルムコーティング錠]	白色、円形のフィルムコーティング錠	白色、円形のフィルムコーティング錠	白色、円形のフィルムコーティング錠	白色、円形のフィルムコーティング錠
溶出性(最小値-最大値)(%) [水、パドル法、75rpm、15分：80%以上]	99.8 (99.3-100.5)	95.9 (71.8*-100.0)	98.8 (98.5-99.1)	97.8 (87.5-101.4)
含量(残存率**)(%) [95.0-105.0%]	100.44(100)	99.66(99.2)	99.88(99.4)	99.61(99.2)
類縁物質(%) [設定なし****]	0.06	0.08	0.10	0.11
硬度(N) [設定なし]	97	98	99	100

試験項目 [規格]	開始時	加湿(25℃、75%RH)			曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色、円形のフィルムコーティング錠]	白色、円形のフィルムコーティング錠	白色、円形のフィルムコーティング錠	白色、円形のフィルムコーティング錠	白色、円形のフィルムコーティング錠	白色、円形のフィルムコーティング錠
溶出性(最小値-最大値)(%) [水、パドル法、75rpm、15分：80%以上]	99.8 (99.3-100.5)	96.6 (85.4-100.4)	99.1 (98.6-99.9)	98.0 (91.8-100.6)	99.8 (98.1-100.3)
含量(残存率**)(%) [95.0-105.0%]	100.44(100)	98.71(98.3)	99.74(99.3)	99.37(98.9)	99.44(99.0)
類縁物質(%) [設定なし****]	0.06	0.06	0.07	0.07	0.06
硬度(N) [設定なし]	97	72	70	67	80


※6 ベッセル中 1 ベッセル不適合、追加 6 ベッセル実施し適合


※※開始時 100%

※※※個々の類縁物質：0.13%以下（構造決定の閾値）

#### <結論>

加湿条件において硬度にやや変化が認められた。

製造販売元  
 **日本ジェネリック株式会社**  
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町1-4-4

A000000416