

カルボシステイン錠250mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

カルボシステイン錠250mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約2000lx・25日) 25°C [気密容器]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験(類縁物質) <参考値>、硬度 <参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。 <安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	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(%)	15分間で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(%)	表示量の 95.0~105.0% [開始時100%]	100.44 [100]	99.66 [99.2]	99.88 [99.4]	99.61 [99.2]
	類縁物質(%)	参考値***	0.06	0.08	0.10	0.11
	硬度(N)	参考値	97	98	99	100
	評価		—	◎	◎	◎
湿度	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(%)	15分間で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)
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0% [開始時100%]	100.44 [100]	98.71 [98.3]	99.74 [99.3]	99.37 [98.9]
	類縁物質(%)	参考値***	0.06	0.06	0.07	0.07
	硬度(N)	参考値	97	72	70	67
	評価		—	◎	◎	○
光	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(%)	15分間で80%以上	99.8(99.3-100.5)	98.9(98.1-100.2)	99.8(98.1-100.3)	
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0% [開始時100%]	100.44 [100]	99.62 [99.2]	99.44 [99.0]	
	類縁物質(%)	参考値***	0.06	0.06	0.06	
	硬度(N)	参考値	97	87	80	
	評価		—	◎	◎	

硬度: 1N≒0.1kgf 溶出性(%): 平均(最小-最大)
 ※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
 ※※個々の類縁物質: 0.13%以下(構造決定の閾値)

6. 結論

湿度条件(25°C/75%RH、3カ月)で硬度の低下傾向が認められた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

令和元年7月

002