

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 500mg「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 500mg「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、楕円形の割線入り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]	0.89-1.58	0.86-1.51
溶出性(%)(最小値-最大値)※[水、パドル法、75rpm、30分：85%以上]	93.2-101.5	91.6-101.0
含量(定量法)(%)※[95.0-105.0%]	100.3	100.0

※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 500mg「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、楕円形の割線入りフィルムコーティング錠]	白色、楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色、楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色、楕円形の割線入り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、30分：85%以上]	99.8(97.6-101.6)	91.9(80.2-97.2)	100.0(98.1-100.8)
含量(残存率*)(%)[95.0-105.0%]	100.32(100)	100.02(99.7)	99.98(99.7)
類縁物質(%)[設定なし**]	0.06	0.07	0.06
硬度(N)[設定なし]	160	119	128

※ 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 500mg「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、3ヵ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、遮光、開放、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月

曝光：約 2000Lux 照射、25℃、気密容器、

総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点、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	加湿(25℃、75%RH)			
		加温(40℃、3 ヵ月)	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状[白色、楕円形の割線入りフィルムコーティング錠]	白色、楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色、楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色、楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色、楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色、楕円形の割線入り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、30分：85%以上]	99.8 (97.6-101.6)	101.1 (100.0-102.5)	97.6 (94.8-100.3)	96.7 (93.4-99.2)	96.4 (91.4-101.2)
含量(残存率*)(%)[95.0-105.0%]	100.32(100)	99.24(98.9)	98.95(98.6)	99.64(99.3)	99.42(99.1)
類縁物質(%)[設定なし**]	0.06	0.10	0.06	0.07	0.07
硬度(N)[設定なし]	160	161	99	100	99

試験項目 [規格]	開始時	曝光	
		60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状[白色、楕円形のフィルムコーティング錠]	白色、楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色、楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色、楕円形の割線入り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、30分：85%以上]	99.8 (97.6-101.6)	99.2 (94.1-101.7)	95.8 (91.5-99.4)
含量(残存率*)(%)[95.0-105.0%]	100.32(100)	99.41(99.1)	99.46(99.1)
類縁物質(%)[設定なし**]	0.06	0.06	0.06
硬度(N)[設定なし]	160	119	98


※開始時 100%

※※個々の類縁物質：0.13%以下（構造決定の閾値）

<結論>

加湿条件及び曝光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

A000000421