



## (2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	溶出率 (規格：85%以上)
アルミ袋包装	0	91.6 ~ 102.0
	2	94.0 ~ 105.0
	4	92.0 ~ 102.5
	6	95.6 ~ 103.0
アルミパックした PTP 包装	0	91.6 ~ 102.0
	2	87.3 ~ 108.0
	4	92.6 ~ 102.5
	6	94.3 ~ 104.6

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率 (規格：95.0~105.0%)
		平均 ± S.D.
アルミ袋包装	0	99.0 ± 0.5
	2	99.6 ± 0.4
	4	99.3 ± 0.3
	6	99.8 ± 0.5
アルミパックした PTP 包装	0	99.0 ± 0.5
	2	99.8 ± 0.3
	4	99.3 ± 0.7
	6	99.4 ± 0.3

## 結論

カルボシステイン錠 500mg「タイヨー」のアルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。