

無包装状態の安定性評価

品目:カルボシステイン錠500mg「タイヨー」

検体: Lot.M7KA2

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:85%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	白色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠であった。	—	14.8	91.6~101.6	100
40℃ 3カ月 ^{注1)}	白色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠であった。	0.99	21.8	98.1~102.5	100.5
25℃・75%RH 3カ月 ^{注2)}	白色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠であった。	0.90	14.8	94.4~100.9	100.4
60万lx・hr ^{注3)}	白色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠であった。	3.29	14.0	91.4~102.2	100.5

注1) 遮光気密瓶で保管した。

注2) 遮光開放瓶で保管した。

注3) 透明気密容器で保管した。

注4) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った結果、40℃ 3箇月保存(気密)で硬度の増加を認めたが、規格内の変化であった。これより、本製剤の無包装状態での安定性は問題ないと判断した。