

無包装状態での安定性試験結果

果製品名：カルボシステイン錠250mg「ツルハラ」

1. 温度に対する安定性試験

【保存条件】 $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$

【保存形態】気密褐色ガラス瓶、遮光

【試験項目】外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

試験項目	3 カ月
外観（性状）	変化なし
硬度	変化なし
溶出	変化なし
含量	変化なし
総合評価	◎

2. 湿度に対する安定性試験

【保存条件】 $25 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 75%RH $\pm 5\%$

【保存形態】開放シャーレ、遮光

【試験項目】外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

試験項目	3 カ月
外観（性状）	変化なし
硬度	変化なし
溶出	変化なし
含量	変化なし
総合評価	◎

3. 光に対する安定性試験

【保存条件】60 万 Lux \cdot hr

【保存形態】気密透明ガラス瓶

【試験項目】外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

試験項目	60 万 Lux \cdot hr
外観（性状）	変化なし
硬度	変化なし
溶出	変化なし
含量	変化なし
総合評価	◎

【安定性の評価方法】

(総合評価分類)

温度、湿度、光に対する錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性を評価し、下記の3段階に分類した。

総合評価分類

分類	記号	分類基準
変化なし	◎	全ての測定項目において、変化を認めなかった場合
変化あり(規格内)	○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた場合
変化あり(規格外)	△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた場合

(評価基準)

総合評価分類を行うにあたり、各試験項目ごとの評価は、以下の基準に従い行なう。

① 外観 (性状)

分類	評価基準
変化なし	外観の変化を殆ど認めない
変化あり(規格内)	僅かな色調変化(退色等)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)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

② 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2.0kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合

③ 崩壊性

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

④ 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

⑤ 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