

# 安定性試験

## (加速試験)

含嗽剤

### アズレン含嗽用顆粒 0.4% 「日医工」

アズレンスルホン酸ナトリウム

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果、アズレン含嗽用顆粒 0.4% 「日医工」は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。

#### ●保存包装：分包包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，粒度試験，質量偏差試験，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：YYF-1，YYF-2，YYF-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <青色の顆粒剤>	YYF-1 YYF-2 YYF-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 脱色反応)	YYF-1 YYF-2 YYF-3	適合	同左	同左	同左
粒度試験 (%) <①10号全量通過，②12号残留： 5%以下，③42号通過：15%以下>	YYF-1 YYF-2 YYF-3	①通過 ②0.14 ③2.25	①通過 ②0.14 ③2.23	①通過 ②0.12 ③2.39	①通過 ②0.14 ③2.31
質量偏差試験 <±5%以内>	YYF-1 YYF-2 YYF-3	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 <1分以内>	YYF-1 YYF-2 YYF-3	適合	同左	同左	同左
含量 (%) * <93.0～107.0%>	YYF-1 YYF-2 YYF-3	99.1～101.1	99.6～100.6	100.2～101.7	99.8～100.9
		99.3～101.1	99.7～100.6	100.1～101.3	99.3～101.0
		100.2～100.6	99.7～100.3	100.4～100.8	99.9～100.6

※：表示量に対する含有率 (%)