

安定性試験

(長期保存試験)

気道潤滑去痰剤
アンブロキソール塩酸塩内用液 0.3% 「日医工」
 アンブロキソール塩酸塩

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験を行った結果、アンブロキソール塩酸塩内用液 0.3% 「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確認された。

●保存包装：分包包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（室温）

測定項目：性状，pH，比重，微生物限度試験，製剤均一性試験，定量試験

測定時期：開始時，36 ヶ月

ロット番号：9H01

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	36 ヶ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の液＞	9H01	適合	同左
pH ＜5.0～6.0＞	9H01	5.4	5.4
比重： ＜1.050～1.090＞	9H01	1.069	1.070
微生物限度試験	9H01	適合	同左
製剤均一性 （質量偏差試験）＜5%以下＞	9H01	適合	同左
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	9H01	101.2	101.0

※：表示量に対する含有率（%）