

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

気道潤滑去痰剤
アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「日医工」
 アンブロキソール塩酸塩

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：BR2001，CR0901

（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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の錠剤＞	BR2001 CR0901	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	BR2001 CR0901	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (重量偏差試験)	BR2001 CR0901	適合	—	—	適合 —
溶出性 (%) ＜20 分，80%以上＞	BR2001 CR0901	86.1～99.0 85.2～92.5	80.7～91.9 79.6 ^{※2} ～93.2	84.9～91.4 79.2 ^{※2} ～99.5	81.2～91.9 82.5～97.1
含量 (%) ^{※1} ＜93.0～107.0%＞	BR2001 CR0901	101.0 98.6	101.3 100.5	100.9 101.7	101.6 100.8

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：11/12 錠適合のため，規格に適合した。

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，重量偏差，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：CR0902

（最大値～最小値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の錠剤＞	CR0902	適合	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー）	CR0902	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 （重量偏差試験）	CR0902	適合	—	—	適合
溶出性（%） ＜20 分，80%以上＞	CR0902	85.2～92.5	85.9～91.5	79.4 ^{※2} ～95.8	81.1～91.9
含量（%） ^{※1} ＜93.0～107.0%＞	CR0902	98.6	100.6	101.0	100.9

※1：表示量に対する含有率（%） ※2：11/12 錠適合のため，規格に適合した。

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，5年）を行った結果，アムブロキシール塩酸塩錠15mg「日医工」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，36，60ヵ月

ロット番号：FP0801，FP0901，HP3101

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	36ヵ月	60ヵ月
性状 ＜白色の錠剤＞	FP0801 FP0901 HP3101	適合	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー）	FP0801 FP0901 HP3101	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜20分，80%以上＞	FP0801 FP0901 HP3101	88.3～91.9 86.5～93.3 90.9～94.5	76.0～93.1 79.6～94.1 92.4～97.7	90.9～93.8 87.2～94.7 85.5～93.5	88.3～99.3 96.1～99.0 86.9～93.4
含量（%）* ＜93.0～107.0%＞	FP0801 FP0901 HP3101	98.6 99.6 99.8	99.5 99.3 96.9	98.4 97.6 98.8	99.1 96.8 97.1

※：表示量に対する含有率（%）