

安定性試験

(加速試験)

気道粘液溶解剤
ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「日医工」
 ブロムヘキシン塩酸塩

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，ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「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：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，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：0IA，0KA，1DA

(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 ＜白色の素錠＞	0IA 0KA 1DA	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)	0IA 0KA 1DA	適合	—	—	—
製剤均一性試験 (重量偏差試験) (%) ＜10%以下＞	0IA 0KA 1DA	2 1 2	—	—	—
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	0IA 0KA 1DA	84.4～86.1 81.1～85.3 83.5～88.0	82.6～87.1 83.6～88.3 80.8～85.5	84.4～88.9 83.4～89.4 82.1～87.2	84.4～88.5 81.8～85.4 80.3～87.1
含量 (%) * ＜93～107%＞	0IA 0KA 1DA	100.0 98.0 98.9	98.6 101.6 98.3	100.0 101.8 99.9	100.0 101.4 99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

●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，製剤均一性試験，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：0IA，0KA，1DA

（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 ＜白色の素錠＞	0IA 0KA 1DA	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)	0IA 0KA 1DA	適合	—	—	—
製剤均一性試験 (重量偏差試験) (%) ＜10%以下＞	0IA 0KA 1DA	2 1 2	—	—	—
溶出性 (%) ＜30 分，75%以上＞	0IA 0KA 1DA	84.4～86.1 81.1～85.3 83.5～88.0	82.6～85.8 83.1～86.3 79.9～85.2	82.2～86.3 83.6～86.5 84.1～86.9	82.4～86.8 82.5～85.7 81.1～84.4
含量 (%) * ＜93～107%＞	0IA 0KA 1DA	100.0 98.0 98.9	102.1 101.6 99.6	97.5 97.0 99.9	101.4 100.3 98.7

※：表示量に対する含有率 (%)