

アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」

無包装下の安定性試験

アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。
その結果、以下の結果が得られた。

保存条件		イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75% RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万 lx・hr)
性 状	外 観	淡黄色のフィルムコーティングカプセル剤	変化なし	変化なし	変化なし
	内 容 物	白色～帯黄白色の複合粒	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※		100.0	101.5	99.3	101.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。 ※：イニシャルを100としたときの含有率(%)