

アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg「日新」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：高温高湿：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

蛍光灯照射下：PTP包装品（PTP包装したもの）

保存条件：高温高湿 40±1℃、75±5%RH、遮光

蛍光灯照射下 1000±150 Lux

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「日新」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。また、アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「日新」のPTP包装品の蛍光灯照射下保存の過酷試験において、1ヵ月後より錠剤表面に僅かに着色が認められたが、その他の項目においては変化は認められなかった。これより、アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「日新」は、遮光保存において3年間安定であることが推測された。

高温高湿条件下（最終包装製品）

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕		適	適	適	適
確認試験※	(1)	適	適	適	適
	(2)	適	適	適	適
	(3)	適	適	適	適
	(4)	適	適	適	適
製剤均一性試験		適	適	適	適
崩壊試験〔日局：水、30分以内〕		適	適	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕		101.0	99.6	99.0	98.1

蛍光灯照射下（PTP包装品）

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕		適	微黄白色	微黄白色	微黄白色
確認試験※	(1)	適	適	適	適
	(2)	適	適	適	適
	(3)	適	適	適	適
	(4)	適	適	適	適
製剤均一性試験		適	適	適	適
崩壊試験〔日局：水、30分以内〕		適	適	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕		101.0	99.4	98.5	98.4

※確認試験：(1) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応

(2) 塩化物の定性反応(2)

(3) 臭化物の定性反応(1)

(4) 紫外可視吸光度測定法

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：遮光

試験項目：性状、確認試験、質量、硬度、製剤均一性試験、摩損度試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後

2. 試験結果

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「日新」の最終包装製品について、遮光 3 年保存の長期保存試験を行った。いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。これより、アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「日新」は、遮光保存における 3 年間の安定性が確認された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕		適	適	適	適
確認試験※1	(1)	適	/	/	適
	(2)	適	/	/	適
	(3)	適	/	/	適
	(4)	適	/	/	適
平均質量		適	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)		9~12	6~8	6~8	5~6
製剤均一性試験〔15.0%以内〕		適	/	/	適
摩損度試験〔※2〕		適	/	/	適
溶出試験〔水、50rpm、20分間、80%以上〕		適	適	適	適
定量 (%)〔93.0~107.0%〕		98.6	97.7	98.0	98.7

※1：確認試験 (1) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応

(2) 塩化物の定性反応(2)

(3) 臭化物の定性反応(1)

(4) 紫外可視吸光度測定法

※2：4 分後：0.8%以下、10 分後：1.0%以下

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「日新」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃

試験項目〔規格値〕	開始時	3 ヶ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適
定量〔93.0～107.0%〕	適	適
溶出試験〔水、20分、80%以上〕	適	適
硬度（参考値）	適	適

2. 湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75%RH

試験項目〔規格値〕	開始時	3 ヶ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適
定量〔93.0～107.0%〕	適	適
溶出試験〔水、20分、80%以上〕	適	適
硬度（kgf）（参考値）	9.7	5.0

3. 光に対する安定性

保存条件：曝光（1000Lux）

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適（わずかに淡黄色に変色）
定量〔93.0～107.0%〕	適	適
溶出試験〔水、20分、80%以上〕	適	適
硬度（参考値）	適	適