

AZ含嗽用配合顆粒「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○ 検体形態

保存包装: 本品をポリエチレンセロファンラミネートを用い、1包2.0gに分包後アルミ袋(ポリエチレン・アルミ蒸着)でピロー包装した。

○ 試験検体

検体名: AZ含嗽用配合顆粒「ニプロ」

ロット番号: AZG-01

AZG-02

AZG-03

○ 保存条件及び保存期間

保存条件: 40 (±1) / 75%RH (±5%)

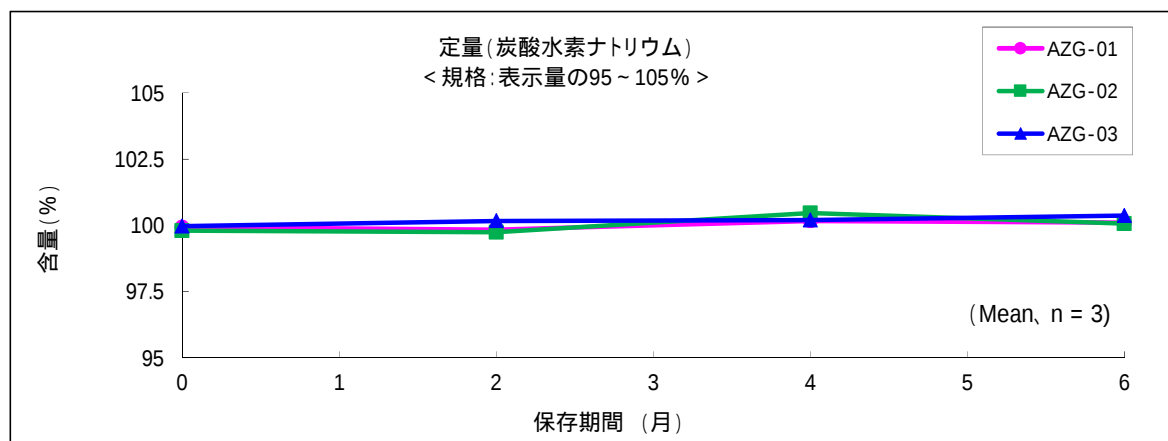
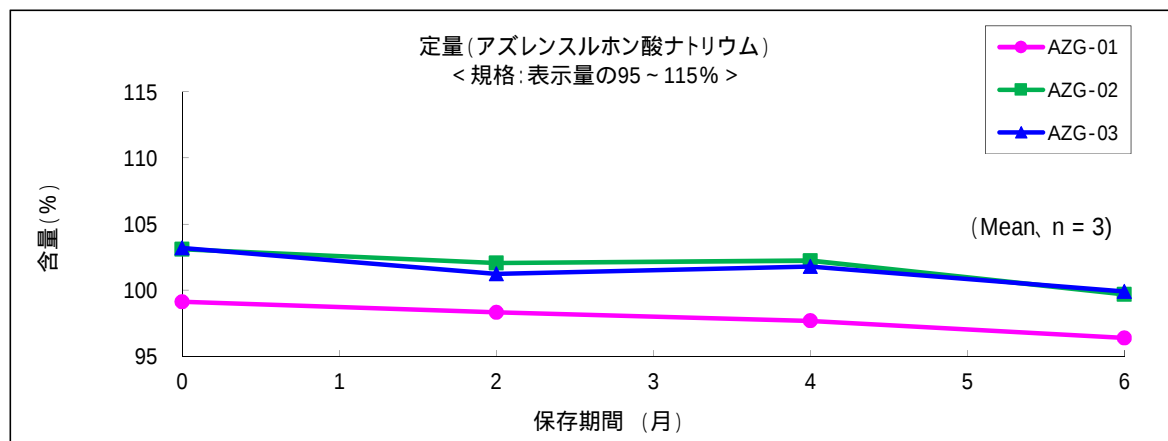
保存期間: 6カ月

○ 評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、粒度の試験、定量

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

○ 試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	AZG-01	淡青白色の顆粒 注 製剤の色の表現について、「淡青白色」から「淡青紫色」へ変更された(2022年4月18日付)。	3	適合	適合	適合	適合
	AZG-02			適合	適合	適合	適合
	AZG-03			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)吸収スペクトル	AZG-01	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長243～247nm、291～295nm、354～358nm及び368～372nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	AZG-02			適合	適合	適合	適合
	AZG-03			適合	適合	適合	適合
確認試験 (2)ナトリウム塩	AZG-01	ナトリウム塩の定性反応を呈する。	3	適合	適合	適合	適合
	AZG-02			適合	適合	適合	適合
	AZG-03			適合	適合	適合	適合
確認試験 (3)炭酸水素塩	AZG-01	炭酸水素塩の定性反応(1)及び(2)を呈する。	3	適合	適合	適合	適合
	AZG-02			適合	適合	適合	適合
	AZG-03			適合	適合	適合	適合
純度試験	AZG-01	pH7.9～8.6	3	適合	適合	適合	適合
	AZG-02			適合	適合	適合	適合
	AZG-03			適合	適合	適合	適合
崩壊試験	AZG-01	30分以内	3	適合	適合	適合	適合
	AZG-02			適合	適合	適合	適合
	AZG-03			適合	適合	適合	適合
粒度の試験	AZG-01	10号(1700μm)ふるいを全量通過し、12号(1400μm)ふるいに残留するものは全量の5%以下であり、また、42号(355μm)ふるいを通過するものは全量の15%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	AZG-02			適合	適合	適合	適合
	AZG-03			適合	適合	適合	適合
定量 (アズレンスルホン酸ナトリウム)	AZG-01	95%～115%	3	99.1	98.3	97.7	96.4
	AZG-02			103.1	102.1	102.2	99.7
	AZG-03			103.2	101.2	101.8	99.9
定量 (炭酸水素ナトリウム)	AZG-01	95%～105%	3	99.9	99.8	100.2	100.1
	AZG-02			99.8	99.7	100.5	100.1
	AZG-03			100.0	100.2	100.2	100.4

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、AZ含嗽用配合顆粒「ニプロ」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。