

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「NP」の長期安定性試験に関する資料

ニプロ株式会社

1. 検体

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「NP」

2. 包装形態

PTP 包装 (PTP したものを KOP 製袋に入れ密閉したもの)

3. 保存条件及び保存期間

室温（なりゆき）、60 箇月以上（いずれも 64 箇月）

4. 試験項目

- ①性状
- ②崩壊試験
- ③乾燥減量
- ④定量

5. 試験結果

表-1 に示したように 2 ロットとも、64 箇月に渡り全項目とも開始時と比べ変化は認められず、規格に適合した。

表-1 アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「NP」の安定性試験結果

ロット番号	経日	性状	崩壊試験(分)	乾燥減量(%)	定量(%)
BACP	開始時	白色割線入り円形の錠剤	11	1.2	100.5
	6箇月	同上	9	4.0	97.6
	12箇月	同上	9	3.4	99.0
	24箇月	同上	8	1.5	99.8
	36箇月	同上	2	2.6	99.4
	42箇月	同上	5	3.4	99.3
	60箇月	同上	5	2.8	99.4
	64箇月	同上	5	3.5	97.2
BADP	開始時	白色割線入り円形の錠剤	10	1.6	101.5
	6箇月	同上	8	4.5	102.0
	12箇月	同上	6	2.6	98.6
	24箇月	同上	8	2.8	99.9
	36箇月	同上	8	2.1	102.3
	42箇月	同上	7	3.7	100.5
	60箇月	同上	8	2.4	100.1
	64箇月	同上	5	3.0	97.0

6. 結 論

PTP 包装 (PTP シートを KOP ピロー包装) したものをを用いた長期保存試験 (室温、5 年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「NP」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。