

アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「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: PTP

○試験検体

検体名: アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」

ロット番号: ABX-D-K161

ABX-D-K162

ABX-D-K163

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃±2℃/75%RH±5%RH

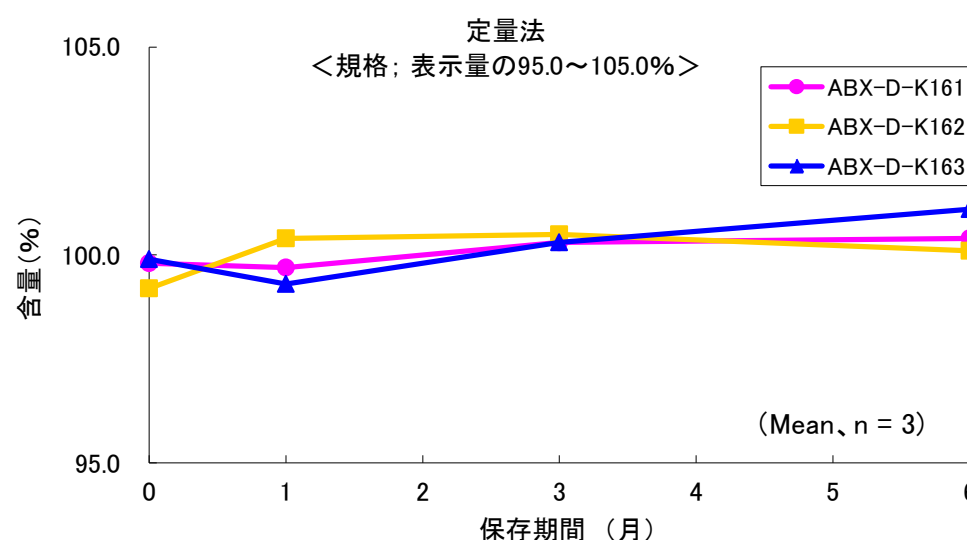
保存期間: 6ヵ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、崩壊性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

○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	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	ABX-D-K161	白色の素錠で、微黄白色～淡黄白色の斑点がある	3	適合	適合	適合	適合
	ABX-D-K162			適合	適合	適合	適合
	ABX-D-K163			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1) (2)	ABX-D-K161	(1)呈色反応: 液は黄色を呈する (2)紫外可視吸光度測定法: 波長243～247nm及び306～310nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	ABX-D-K162			適合	適合	適合	適合
	ABX-D-K163			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	ABX-D-K161	試料溶液のアンブロキソールに対する相対保持時間約1.1のピーク面積は、標準溶液のアンブロキソールのピーク面積の8/9より大きくなく、試料溶液のアンブロキソール及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のアンブロキソールのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のアンブロキソール以外のピークの合計面積は、標準溶液のアンブロキソールのピーク面積の2倍より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	ABX-D-K162			適合	適合	適合	適合
	ABX-D-K163			適合	適合	適合	適合
崩壊性	ABX-D-K161	1分以内	3	適合	適合	適合	適合
	ABX-D-K162			適合	適合	適合	適合
	ABX-D-K163			適合	適合	適合	適合
溶出性	ABX-D-K161	60分、120分及び300分間の溶出率はそれぞれ15～45%、35～65%及び70%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	ABX-D-K162			適合	適合	適合	適合
	ABX-D-K163			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	ABX-D-K161	表示量の95.0～105.0%に対応するアンブロキソール塩酸塩を含む	3	99.8	99.7	100.3	100.4
	ABX-D-K162			99.2	100.4	100.5	100.1
	ABX-D-K163			99.9	99.3	100.3	101.1

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「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。