

アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」(1錠中にアンブロキソール塩酸塩45mgを含有)

II. 試験条件

保 存 形 態

- ①温度: 遮光・気密容器
- ②湿度: 遮光・開放
- ③光 : 透明・気密容器

保 存 条 件

- ①温度: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヶ月
- ②湿度: $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH} / 25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヶ月
- ③光 : 総曝光量120万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版(2009年)』における評価法および評価基準に従い評価した結果を下表に示した。
アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」について、温度(40°C 3ヶ月)、湿度($75\% \text{RH} / 25^{\circ}\text{C}$ 3ヶ月)、光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下において約40%の硬度低下(規格内)がみられたが、その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価
アンブロキソール 塩酸塩徐放OD錠 45mg「ニプロ」	<開始時>		白色の素錠で淡黄白色の斑点がある	適合	適合	適合	適合	
	温度	$40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	$75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH} / 25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヶ月	変化なし	変化なし	58N→35Nへ低下(規格内)	変化なし	変化なし	○
	光	120万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観 n=3、含量 n=3、硬度 n=10、崩壊性 n=6、溶出性 n=6)

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める