

## アンブロキソール塩酸塩錠15mg「ZE」の長期保存試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医 薬 情 報 部

### 1. 検体

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「ZE」(1錠中、アンブロキソール塩酸塩15mg含有)3ロット

ロット番号	236K	237K	239L
製造年月日	2007年7月23日	2007年12月10日	2008年8月27日

### 2. 包装形態

検体にPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)した後、KOP製の袋に充てんし、紙箱に入れたもの(以下、PTP包装と略記)及び乾燥剤を備えた褐色ポリスチレン容器に充てんし密栓した後、紙箱に入れたもの(以下、バラ包装と略記)

### 3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、25℃(±1℃)、60%RH(±5%RH)下で1、2、3、4、5年間保存した。

### 4. 測定項目及び測定方法

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状 (n=3) [規格] 白色の割線入り円形の素錠
- (2) 溶出性 (n=6) [規格] 20分：80%以上
- (3) 定量法 (n=2\*) [規格] 93～107% \*：サンプリング数

### 5. 結果

表1～3に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

### 6. 結論

本品のPTP包装及びバラ包装各3ロットを25℃(±1℃)、60%RH(±5%RH)下で長期間(5年間)保存し、性状、溶出性及び定量法について試験を実施したところ、いずれのロットの各保存品において試験結果に問題はなかった。

従って、アンブロキソール塩酸塩錠15mg「ZE」は5年間の保存期間中、いずれのロット及び試験項目において規格に適合しており、試験開始時に比べ問題となるような変化は認められなかったことから、使用期間(5年)における安定性は確保できることが確認された。

表1 性状

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		236K	237K	239L
P T P 包装	開始時	白色の割線入り円形の素錠	白色の割線入り円形の素錠	白色の割線入り円形の素錠
	1年	変化なし	変化なし	変化なし
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上
	4年	同上	同上	同上
	5年	同上	同上	同上
バラ包装	開始時	白色の割線入り円形の素錠	白色の割線入り円形の素錠	白色の割線入り円形の素錠
	1年	変化なし	変化なし	変化なし
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上
	4年	同上	同上	同上
	5年	同上	同上	同上

表2 溶出性

試験回数：1回

形態	時期	溶出率(％、最小値～最大値)		
		ロット番号		
		236K	237K	239L
P T P 包装	開始時	92.6～100.1 (6/6)	96.4～102.0 (6/6)	96.2～99.3 (6/6)
	1年	94.3～96.4 (6/6)	94.5～97.7 (6/6)	94.2～100.2 (6/6)
	2年	95.2～103.2 (6/6)	98.0～100.1 (6/6)	93.1～97.5 (6/6)
	3年	91.6～97.0 (6/6)	98.4～101.5 (6/6)	92.9～94.7 (6/6)
	4年	90.9～98.2 (6/6)	93.3～97.1 (6/6)	94.3～96.7 (6/6)
	5年	96.8～99.8 (6/6)	95.0～98.2 (6/6)	95.7～101.4 (6/6)
バラ包装	開始時	92.6～100.1 (6/6)	96.4～102.0 (6/6)	96.2～99.3 (6/6)
	1年	89.0～98.3 (6/6)	93.1～97.3 (6/6)	97.3～100.6 (6/6)
	2年	95.7～103.1 (6/6)	98.1～101.5 (6/6)	92.6～97.7 (6/6)
	3年	94.4～98.7 (6/6)	96.6～102.9 (6/6)	94.8～97.3 (6/6)
	4年	92.9～95.9 (6/6)	91.0～96.2 (6/6)	94.9～100.0 (6/6)
	5年	96.3～99.8 (6/6)	92.3～96.4 (6/6)	98.4～101.3 (6/6)

( ) は適合数を示す。

表3 定量法

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号					
		236K		237K		239L	
		定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)	定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)	定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)
P T P 包装	開始時	98.2	—	98.8	—	98.4	—
	1年	99.5	101.3	99.0	100.2	98.4	100.0
	2年	98.9	100.7	99.0	100.2	99.3	100.9
	3年	99.1	100.9	98.5	99.7	98.1	99.7
	4年	97.8	99.6	97.0	98.2	99.0	100.6
	5年	100.2	102.0	98.1	99.3	98.7	100.3
バ ラ 包 装	開始時	98.2	—	98.8	—	98.4	—
	1年	100.1	101.9	98.1	99.2	98.3	99.9
	2年	99.1	100.9	98.8	100.0	98.7	100.3
	3年	99.3	101.1	98.3	99.5	98.5	100.1
	4年	98.8	100.6	98.9	100.1	99.3	100.9
	5年	98.1	99.9	97.6	98.8	98.5	100.1