

アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル45mg「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

アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル45mg「ZE」(1錠中、アンブロキシール塩酸塩45mg含有)3ロット

PTP包装	ロット番号	144J	145K	146K
	製造年月日	2006年10月2日	2007年4月27日	2007年5月1日
バラ包装	ロット番号	101M	102M	103M
	製造年月日	2010年2月1日	2010年2月2日	2010年2月2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、紙箱に入れたもの(以下、PTP包装と略記)及び白色ポリエチレン容器に充てんし密栓したもの(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年、2年、3年間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル45mg「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 [規格] 淡黄色のフィルムコーティングカプセル
内容物：白色～帯黄白色の複合粒
- (2) 溶出性 [規格] 90分：20～50% 120分：30～60% 300分：80%以上
- (3) 定量法 [規格] 95～105%

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(36箇月間以上)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ていないことから、アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル45mg「ZE」は使用期間(3年)における安定性は確保できることが確認できた。

表1-1 性状 (PTP包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		144J	145K	146K
PTP包装	開始時	淡黄色のフィルムコーティングカプセル 内容物：白色～帯黄白色の複合粒	淡黄色のフィルムコーティングカプセル 内容物：白色～帯黄白色の複合粒	淡黄色のフィルムコーティングカプセル 内容物：白色～帯黄白色の複合粒
	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

表1-2 性状 (バラ包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		101M	102M	103M
バラ包装	開始時	淡黄色のフィルムコーティングカプセル 内容物：白色～帯黄白色の複合粒	淡黄色のフィルムコーティングカプセル 内容物：白色～帯黄白色の複合粒	淡黄色のフィルムコーティングカプセル 内容物：白色～帯黄白色の複合粒
	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

表2-1 溶出性 (Lot No.144J)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		90分	120分	300分
PTP包装	開始時	27.7～31.3	37.0～40.9	96.5～100.7
	1年	28.5～30.7	37.2～40.1	95.7～101.0
	2年	28.6～30.4	37.7～39.8	96.1～102.0
	3年	26.8～30.0	34.5～38.8	86.3～96.5

表2-2 溶出性 (Lot No.145K)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		90分	120分	300分
PTP包装	開始時	29.6～31.4	36.8～39.6	80.9～88.2
	1年	28.9～32.6	36.6～40.8	82.9～88.2
	2年	28.9～33.0	36.3～40.8	81.9～87.8
	3年	28.2～32.7	35.3～40.3	79.8～85.2

表2-3 溶出性(Lot No.146K)

試験回数：1回

形態	時 期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		90分	120分	300分
P T P 包装	開始時	29.2～31.8	37.5～40.5	84.1～90.0
	1年	29.1～32.2	37.2～40.0	83.2～89.9
	2年	28.8～33.1	36.5～40.9	82.5～88.7
	3年	28.5～34.5	35.3～42.2	80.7～91.0

表2-4 溶出性(Lot No.101M)

試験回数：1回

形態	時 期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		90分	120分	300分
バラ 包装	開始時	27.4～29.6	38.8～41.9	85.0～88.9
	1年	28.5～31.0	40.0～43.3	87.1～89.5
	2年	27.3～30.5	38.0～43.0	82.6～87.9
	3年	28.6～29.8	39.4～42.2	86.0～90.1

表2-5 溶出性(Lot No.102M)

試験回数：1回

形態	時 期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		90分	120分	300分
バラ 包装	開始時	28.7～33.2	39.0～46.4	84.0～92.2
	1年	28.5～32.2	39.1～44.2	85.0～90.6
	2年	28.1～31.1	38.6～42.8	83.9～87.3
	3年	29.0～32.0	39.8～44.3	85.6～91.0

表2-6 溶出性(Lot No.103M)

試験回数：1回

形態	時 期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		90分	120分	300分
バラ 包装	開始時	27.2～31.6	38.8～44.7	86.9～91.0
	1年	27.8～32.1	39.1～44.3	82.6～89.1
	2年	27.6～30.8	38.0～43.2	83.1～88.6
	3年	30.1～31.5	41.3～43.8	86.2～90.2

表3-1 定量法 (PTP包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号					
		144J		145K		146K	
		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(%)
PTP包装	開始時	103.0	—	102.7	—	102.3	—
	1年	102.8	99.8	103.9	101.2	104.5	102.2
	2年	105.0	101.9	103.0	100.3	102.4	100.1
	3年	103.4	103.4	104.5	101.8	105.1	102.7

表3-2 定量法 (バラ包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号					
		101M		102M		103M	
		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(%)
バラ包装	開始時	99.1	—	100.6	—	100.4	—
	1年	101.7	102.6	101.7	101.1	100.8	100.4
	2年	103.0	103.9	102.6	102.0	102.3	101.9
	3年	101.3	102.2	102.2	101.6	102.1	101.7