

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「TCK」 の安定性試験

辰巳化学株式会社
2014年6月改訂
(販売名変更による)

試験実施期間及び条件

	試験実施年月日	室温	湿度
試験開始時	昭和 63 年 12 月 8 日 ~ 昭和 63 年 12 月 10 日	16 ~ 18 °C	51 ~ 79 %
2 箇月後	平成元年 2 月 8 日 ~ 平成元年 2 月 10 日	15 ~ 17 °C	50 ~ 61 %
4 箇月後	平成元年 4 月 6 日 ~ 平成元年 4 月 8 日	16 ~ 18 °C	51 ~ 79 %
6 箇月後	平成元年 6 月 8 日 ~ 平成元年 6 月 10 日	21 ~ 24 °C	53 ~ 74 %

アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「TCK」

1. 材料

(1) 検体

アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「TCK」の製造販売承認申請書の製造方法に従って製造した下記の3ロットを検体とした。

本品は1錠中に15 mgのアンブロキシソール塩酸塩を含む。

製造年月日	ロット
昭和 63 年 12 月 7 日	XLFA (以下 A と略する)
昭和 63 年 12 月 7 日	XLFB (以下 B と略する)
昭和 63 年 12 月 7 日	XLFC (以下 C と略する)

(2) 包装

PTP：本品を塩化ビニルフィルムとアルミ箔とからなる PTP 包装とした。

バラ：本品をアルミ袋に入れて密封した。

2. 保存方法

本品をロットごとに温度 40℃、湿度 75%に設定した恒温恒湿器に6箇月間保存し本品の経時安定性（試験開始時、2箇月、4箇月、6箇月）を検討した。

3. 試験方法及び試験項目

アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「TCK」の規格及び試験方法に従い安定性の評価を行った。

(1) 性状

規格：白色～微黄白色の錠剤である。

(2) 確認試験

1) 呈色試験

規格：赤紫色を呈する。

2) 紫外可視吸収スペクトル

規格：波長 313～317 nm に吸収の極大を示す。

3) 薄層クロマトグラフィー

規格：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい。

(3) 崩壊試験

規格：日本薬局方 一般試験法の崩壊試験法

(4) 定量試験

規格：表示量の 93.0～107.0 %を含む。

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「TCK」

4. 試験結果

本品を 40 ± 1 °C、湿度 75 ± 5 %の条件下 6 箇月間保存し、性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験を行ったが、明確な品質の変化は認められなかった。

5. 考察

以上のことより、PTP 包装及びアルミ袋包装で室温保存する限り、3 年間にわたり品質が十分保たれると考えられた。

表1 40°C, 75%RHにおける安定性試験結果(PTP包装)

ロット	試験項目	期間	開始時			2箇月			4箇月			6箇月		
		回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤		
	確認試験	呈色	赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する		
		UV(nm)	314.4~315.3			315.2~315.7			315.3~316.4			314.5~315.2		
		TLC	標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値		
	崩壊試験(分)		0.7~1.2	0.8~1.0	0.7~1.4	0.5~0.6	0.5~0.7	0.4~0.6	0.5~0.6	0.4~0.5	0.4~0.5	0.3~0.5	0.4~0.5	0.4~0.5
	定量(%)		102.1	101.8	103.1	101.6	104.8	103.4	99.1	99.2	101.5	103.2	102.9	103.1
B	性状		白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤		
	確認試験	呈色	赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する		
		UV(nm)	314.6~315.2			314.6~315.2			315.1~315.4			314.9~315.8		
		TLC	標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値		
	崩壊試験(分)		0.7~1.0	0.8~1.0	0.8~1.3	0.4~0.6	0.4~0.6	0.4~0.6	0.4~0.6	0.4~0.5	0.4~0.6	0.4~0.5	0.3~0.4	0.3~0.5
	定量(%)		102.2	101.1	98.1	102.6	102.6	102.4	102.5	103.1	100.8	101.2	101.2	101.0
C	性状		白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤		
	確認試験	呈色	赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する		
		UV(nm)	314.7~314.9			315.0~315.6			314.2~314.6			314.8~315.1		
		TLC	標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値		
	崩壊試験(分)		0.7~1.0	0.7~1.0	0.9~1.0	0.4~0.5	0.4~0.6	0.4~0.6	0.4~0.6	0.4~0.6	0.4~0.6	0.3~0.5	0.3~0.5	0.4~0.6
	定量(%)		101.1	100.8	100.8	101.8	100.6	100.9	102.6	102.2	102.1	100.0	100.0	101.3

表2 40°C, 75%RHにおける安定性試験結果(アルミ袋包装)

ロット	期間		開始時			2箇月			4箇月			6箇月		
	試験項目	回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤		
	確認試験	呈色	赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する		
		UV(nm)	314.4~315.3			315.5~315.6			316.0~316.1			314.7~315.3		
		TLC	標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値		
	崩壊試験(分)		0.7~1.2	0.8~1.0	0.7~1.4	0.5~0.6	0.5~0.6	0.4~0.6	0.4~0.6	0.4~0.6	0.4~0.6	0.4~0.5	0.3~0.5	0.4~0.6
	定量(%)		102.1	101.8	103.1	103.5	102.5	102.1	98.0	98.6	100.4	103.4	102.4	102.1
B	性状		白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤		
	確認試験	呈色	赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する		
		UV(nm)	314.6~315.2			314.7~315.2			314.7~315.4			315.2~315.4		
		TLC	標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値		
	崩壊試験(分)		0.7~1.0	0.8~1.0	0.8~1.3	0.6~0.8	0.5~0.7	0.4~0.6	0.5~0.7	0.5~0.6	0.4~0.5	0.4~0.6	0.3~0.5	0.4~0.6
	定量(%)		102.2	101.1	98.1	101.9	101.9	101.5	103.6	100.9	103.5	102.3	101.1	102.1
C	性状		白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤			白色の錠剤		
	確認試験	呈色	赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する			赤紫色を呈する		
		UV(nm)	314.7~314.9			314.9~315.4			314.4~314.8			314.9		
		TLC	標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値		
	崩壊試験(分)		0.7~1.0	0.7~1.0	0.9~1.0	0.3~0.6	0.5~0.6	0.4~0.6	0.4~0.6	0.3~0.5	0.4~0.6	0.4~0.5	0.4~0.5	0.4~0.5
	定量(%)		101.1	100.8	100.8	101.7	104.1	99.7	102.2	101.3	101.4	100.7	100.8	101.9