

2013年10月改訂(第2版)

アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

アムブロキシール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2)	244.2～244.4	244.2～244.4	244.4～244.6	244.0～244.2
	極大波長(nm)	307.2～308.0	307.4～308.0	307.4～307.8	307.4～308.0
	(3)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左
	標準溶液の R_f 値	0.38～0.40	0.39	0.38～0.41	0.34～0.37
	試料溶液の R_f 値	0.38～0.40	0.39～0.41	0.38～0.40	0.35～0.36
重量偏差試験 判定値(%)		2.12～4.30	—	—	2.27～6.31
溶出率 (%)	90分間	19.7～23.8 ^{*4}	—	—	24.7～31.6
	120分間	28.1～41.8 ^{*5}	—	—	38.8～47.4
	300分間	86.0～92.7	—	—	91.0～98.6
含量(%)		99.8～101.5	97.9～100.3	98.0～99.6	96.7～99.7

*1：「適合」は「淡黄色の硬カプセル剤で、内容物は白色の粒であった」を意味する。

*2：「適合」は「液は黄色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得たスポットはだいたい色を呈し、 R_f 値は等しかった」を意味する。

*4：12カプセル中10カプセルの個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1ロット)

*5：12カプセル中11カプセルの個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1ロット)

■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、アムブロキシール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」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。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

アムブロキシソール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	30ヵ月 ^{*1}	36ヵ月	
性状	適合 ^{*2}	同左	同左	同左	同左	同左	
溶出率 (%)	90分間	24.9～34.7	21.6～29.0	—	21.2～31.1	20.4～23.8	20.4～34.3
	120分間	39.6～53.7	34.3～46.8	—	31.5～50.1	31.2～45.1	30.2～45.1
	300分間	94.5～96.8	93.9～99.4	—	90.3～98.4	90.5～97.8	81.9～98.7
含量(%)	98.9～100.3	100.5～103.8	101.2～103.5	103.1～104.1	104.4	100.7～102.5	

*1：1ロットで実施したデータ

*2：「適合」は「淡黄色の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粒」を意味する。

■考察

長期保存試験(室温保存、3年)の結果、アムブロキシソール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

アムブロキシソール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験条件	結果
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申、平成11年8月20日)」の評価基準による。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

☎ 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>