

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

2. バラ包装品の安定性(長期保存試験)

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「サワイ」をバラ包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

3. PTP包装品の安定性(加速試験)

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠で、においはなく、わずかに特異な味があった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.3

※：表示量に対する含有率(%)