

アンブロキシール塩酸塩錠15mg「JG」の  
長期安定性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

製品名：アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 アンブロキシソール塩酸塩15mg含有		保存形態：最終包装製品（PTP包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色の片面1/2割線入り素錠で、においはなく、わずかに特異な味がある	適合	適合
確認試験	芳香族第一アミンの定性反応による確認 ⇒液は赤色を呈する	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：243～247、306～310nm	適合	適合
	塩化物の定性反応（2）による確認	適合	適合
	臭化物の定性反応（1）による確認	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格アンブロキシソール塩酸塩15mg錠溶出試験による ⇒20分：80%以上	97.6%	97.2%
定量試験	表示量の95～105%	99.7%	101.7%