

アンブロキシール塩酸塩錠15mg「JG」の
安定性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

製品名：アンブロキソール塩酸塩錠15mg「JG」		保存形態：最終包装製品（PTP包装）					
ロット番号：A		保存条件：40℃、75%RH					
含量：1錠中 アンブロキソール塩酸塩15mg含有							
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	6カ月
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	適合	適合	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	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合
	塩化物の定性反応（2）による確認	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	臭化物の定性反応（1）による確認	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	—	—	—	—	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	100.2%	99.8%	100.5%	100.8%	100.3%	99.7%

製品名：アンブロキソール塩酸塩錠15mg「JG」		保存形態：最終包装製品（バラ包装）					
ロット番号：A		保存条件：40℃、75%RH					
含量：1錠中 アンブロキソール塩酸塩15mg含有							
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	6カ月
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	適合	適合	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	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合
	塩化物の定性反応（2）による確認	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	臭化物の定性反応（1）による確認	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	—	—	—	—	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	100.2%	100.4%	100.7%	100.3%	100.6%	100.5%