

製品名	アンブロキソール塩酸塩錠15mg「アメル」				
試験名	安定性試験(加速)				
試験方法	試験製剤 アンブロキソール塩酸塩錠15mg「アメル」 有効成分 アンブロキソール塩酸塩 検体 PTP包装品、バラ包装品(褐色ポリエチレン瓶) 保存条件 40℃75%RH、3ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験				
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。				
	1. PTP包装品 (n=9)				
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月
	性状	白色の割線入り素錠である。	白色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(4)	適	適	適
	崩壊試験 [※]	日局 崩壊試験法	適	適	適
	定量試験	95~105%	100.0	100.0	99.9
	2. バラ包装品 (n=9)				
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月
	性状	白色の割線入り素錠である。	白色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(4)	適	適	適
	崩壊試験 [※]	日局 崩壊試験法	適	適	適
	定量試験	95~105%	100.0	100.0	99.9
	確認試験：(1)アミノ基を有する化合物の呈色反応 (2)塩化物の定性反応 (3)臭化物の定性反応(1) (4)紫外可視吸光度測定法 (5)薄層クロマトグラフィー				
	※：現行規格は溶出試験(20分間、80%以上)				