

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「タイヨー」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：武田テバフーマ（株）

アムプロキシソール塩酸塩錠 15mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

アムプロキシソール塩酸塩錠 15mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

アムプロキシソール塩酸塩錠 15mg 「タイヨー」 製造番号 3NOK1
3NOK2
3NOK3

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH	アルミパックした PTP 包装+紙箱

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (においはなく、わずかに特異な味を有する白色の素錠)	においはなく、わずかに特異な味を有する白色の素錠	同左	同左	同左
崩壊性 (30 分以内)	2~3	2~3	2~3	2~3
定量 (95~105%)	100.6±0.8	100.1±0.7	100.0±0.4	100.2±0.5

[平均値±S. D.]

結論

アムプロキシソール塩酸塩錠 15mg 「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は十分保証されると判断した。