

# 安定性試験

## (長期保存試験)

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤

### サクコルチン配合錠

ベタメタゾン／d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

#### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（室温，2年）を行った結果，サクコルチン配合錠は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：室温（12.3～27.5℃）

測定項目：性状，確認試験，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24ヵ月

ロット番号：YF062-1，YF063-1，YF065-1

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	YF062-1 YF063-1 YF065-1	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，薄層クロマトグラフィ)	YF062-1 YF063-1 YF065-1	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 ＜30分以内＞	YF062-1 YF063-1 YF065-1	適合	同左	同左	同左
含量 (%) * (ベタメタゾン) ＜90～110%＞	YF062-1 YF063-1 YF065-1	101.8～104.1 104.4～105.9 102.3～105.1	99.1～101.2 99.8～101.8 100.0～101.6	96.6～97.3 98.7～100.3 97.0～99.2	93.1～94.8 94.0～95.7 93.3～95.2
含量 (%) * (d-クロルフェニラミン マレイン酸塩) ＜93～107%＞	YF062-1 YF063-1 YF065-1	99.1～101.3 100.4～101.4 99.4～100.9	99.8～100.4 100.7～101.7 99.4～101.0	100.1～101.7 99.2～101.3 99.5～101.2	99.7～101.1 100.4～100.9 99.4～100.0

※：表示量に対する含有率 (%)