

安定性試験

(長期保存試験)

抗ヒスタミン剤

日本薬局方 クロルフェニラミンマレイン酸塩散
 クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1% 「日医工」
 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（25℃，60%RH）を行った結果，クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1% 「日医工」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，36，60 ヶ月

ロット番号：AU3002

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	36 ヶ月	60 ヶ月
性状 ＜白色の散剤＞	AU3002	適合	同左	同左	同左
確認試験 (赤外吸収スペクトル)	AU3002	適合	同左	同左	同左
溶出試験 ＜15分，85%以上＞	AU3002	—	—	—	93.7～97.0 ^{※2}
含量 (%) [*] ＜93.0～107.0%＞	AU3002	100.0	101.8	97.4	100.3

※：表示量に対する含有率 (%) ※2：72 ヶ月時点のデータ