

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### モノフィリン錠 100mg プロキシフィリン

#### 1. 長期保存試験

●保存包装：PTP 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，12，24，36 ヶ月

ロット番号：AR1401，DR0601，DR0701

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の素錠>	AR1401 DR0601 DR0701	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，赤外吸収スペクトル)	AR1401 DR0601 DR0701	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分，85%以上>	AR1401 DR0601 DR0701	94.4～99.4 94.4～97.2 96.5～98.3	96.6～100.0 98.4～99.3 98.8～99.5	94.6～103.2 99.0～104.2 93.9～105.6	— 99.3～103.7 92.9～100.7
含量 (%) * <95.0～105.0%>	AR1401 DR0601 DR0701	100.2 99.9 100.6	100.6 100.9 100.5	100.9 101.0 100.7	101.0 100.5 100.6

※：表示量に対する含有率 (%)