

安定性試験

(加速試験)

モノフィリン原末

プロキシフィリン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，モノフィリン原末は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，融点，純度試験，乾燥減量，強熱残分，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：IK1702，IK1802，IK1902

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の結晶又は結晶性の粉末＞	IK1702 IK1802 IK1902	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)	IK1702 IK1802 IK1902	適合	—	—	適合
融点 (℃) ＜134～138℃＞	IK1702 IK1802 IK1902	135.4 135.2 135.9	135.9 135.9 136.3	136.0 135.8 135.7	136.2 136.2 136.1
純度試験 (溶状，酸又はアルカリ，重金属， ヒ素，テオフィリン)	IK1702 IK1802 IK1902	適合	—	—	適合
乾燥減量 ＜0.5%以下＞	IK1702 IK1802 IK1902	0.02 0.09 0.05	0.14 0.07 0.02	0.05 0.08 0.07	0.11 0.09 0.26
強熱残分 ＜0.10%以下＞	IK1702 IK1802 IK1902	-0.04 -0.03 0.01	0.08 0.05 0.02	0.05 0.07 0.06	0.09 0.08 0.09
溶出性 (%) ＜15 分，85%以上＞	IK1702 IK1802 IK1902	100.7～103.1 99.7～101.2 100.7～102.0	98.6～100.0 98.6～99.2 98.3～99.5	98.4～99.5 98.1～99.1 98.4～99.1	101.4～102.3 100.1～105.0 100.9～102.9
含量 (%) * ＜98.5%以上＞	IK1702 IK1802 IK1902	100.0 100.1 100.2	99.9 100.1 100.3	100.4 100.1 100.5	100.4 99.7 100.0

※：表示量に対する含有率 (%)