

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

プソフェキ配合錠「SANIK」

無包装状態の安定性試験

プソフェキ配合錠「SANIK」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・90%RHの保存条件において、1ヵ月後溶出性の試験項目が規格外であった。

50℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

尚、25℃・90%RHの保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：121.0~155.0N、1ヵ月後：15.5~30.0Nであった。

● 無包装 50℃ [遮光・開放]

(最小値~最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=1 ＜うすいだいだい色のフィルムコーティング錠＞		1131112	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠
溶出性	フェキソフェナジン塩酸塩 (%) ＜15分,Q値=65%＞	1131112	適合	適合	適合	適合
	塩酸プソイドエフェドリン (%) ＜45分,15~45% 180分,45~75% 720分,75%以上＞	1131112	適合	適合	適合	適合
含量	フェキソフェナジン塩酸塩 (%) * n=1 ＜95.0~105.0%＞	1131112	98.6	98.8	100.8	100.3
	塩酸プソイドエフェドリン (%) * n=1 ＜95.0~105.0%＞	1131112	99.2	98.6	98.8	99.9
(参考値) 硬度 (N) n=10		1131112	121.0~155.0	93.5~139.0	112.0~149.0	106.0~148.0

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・90%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	
性状 n=1 <うすいだい色のフィルムコーティング錠>	1131112	うすいだい色の フィルムコー ティング錠	錠剤の膨張が認め れ、フィルムコート 層にひびが見られた	錠剤の膨張が認め れ、フィルムコート 層にひびが見られた	錠剤の膨張が認め れ、フィルムコート 層にひびが見られた	
溶 出 性	フェキソフェナジン塩酸塩 (%) <15分,Q値=65%>	1131112	適合	適合	適合	適合
	塩酸プソイドエフェドリン (%) <45分,15~45% 180分,45~75% 720分,75%以上>	1131112	適合	不適合	不適合	不適合
含 量	フェキソフェナジン 塩酸塩 (%) * n=1 <95.0~105.0%>	1131112	98.6	99.9	100.6	98.7
	塩酸プソイド エフェドリン (%) *n=1 <95.0~105.0%>	1131112	99.2	99.4	99.6	98.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	1131112	121.0~155.0	15.5~30.0	14.5~22.5	16.5~20.5	

※：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

● 無包装 曝光量 120万 Lx・hr [D65光源・ガラスシャーレ]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	120万 Lx・hr	
性状 n=1 <うすいだい色のフィルムコーティング錠>	1131112	うすいだい色の フィルムコーティング錠	うすいだい色の フィルムコーティング錠	
溶 出 性	フェキソフェナジン塩酸塩 (%) <15分,Q値=65%>	1131112	適合	適合
	塩酸プソイドエフェドリン (%) <45分,15~45% 180分,45~75% 720分,75%以上>	1131112	適合	適合
含 量	フェキソフェナジン 塩酸塩 (%) * n=1 <95.0~105.0%>	1131112	98.6	98.4
	塩酸プソイド エフェドリン (%) *n=1 <95.0~105.0%>	1131112	99.2	99.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	1131112	121.0~155.0	127.5~155.5	

※：表示量に対する含有率 (%)