

# 安定性試験

## (長期保存試験・加速試験)

### プソフェキ配合錠「SANIK」

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，36ヵ月）及び加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果、プソフェキ配合錠「SANIK」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。

#### 1. 長期保存試験

試験実施期間：2010/12/2～2014/1/7

●保存包装：PTP（ポリ塩化ビニル／ポリ塩化ビニリデン／アルミニウム箔）  
＋アルミピロー包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25±2℃，60±5%RH）

測定項目：性状，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，3，6，9，12，18，24，30，36ヵ月

ロット番号：1131112，1131113，1131114

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	
性状 n=1 くすいだいだい色の フィルムコーティング錠>	1131112	うすいだいだい色	うすいだいだい色	うすいだいだい色	うすいだいだい色	うすいだいだい色	
	1131113	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー	
	1131114	ティング錠	ティング錠	ティング錠	ティング錠	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	適合
	1131113						
	1131114						
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	適合	
	1131113						
	1131114						
含量	フェキソフェナジン 塩酸塩 (%) ※ n=1	1131112	100.4	100.3	100.6	100.6	100.3
	1131113	102.4	101.1	102.2	101.8	100.7	
	1131114	99.4	100.0	99.6	99.6	99.7	
	塩酸プソイドエフェ ドリン (%) ※ n=1	1131112	100.6	100.1	100.9	99.9	99.4
	1131113	100.7	99.8	99.6	99.7	98.1	
1131114	99.1	99.1	98.6	98.1	98.5		

※：表示量に対する含量 (%)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
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	うすいだいだい色	うすいだいだい色	うすいだいだい色
	1131113	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー
	1131114	ティング錠	ティング錠	ティング錠	ティング錠
溶 出 性	フェキソフェナジン 塩酸塩 (%)	適合	適合	適合	適合
	<15分,Q値=65%>				
	1131114				
	塩酸プソイド エフェドリン (%)	適合	適合	適合	適合
	<45分,15~45% 180分,45~75% 720分,75%以上>				
	1131112 1131113 1131114				
含 量	フェキソフェナジン 塩酸塩 (%) * n=1	100.1	101.5	100.0	99.8
	1131113	101.6	102.2	102.0	100.4
	<95.0~105.0%>	100.4	100.1	100.0	99.7
	1131114				
	塩酸プソイドエフェ ドリン (%) * n=1	100.3	100.1	100.6	100.7
	1131112	100.0	99.4	99.3	98.6
1131113					
<95.0~105.0%>	99.4	99.2	99.1	99.0	
1131114					

※：表示量に対する含量 (%)

## 2. 加速試験

- 保存包装：PTP（ポリ塩化ビニル／ポリ塩化ビニリデン／アルミニウム箔）  
 ＋アルミピロー包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40±2℃，75±5%RH）

測定項目：性状，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，3，6 ヶ月

ロット番号：1131112，1131113，1131114

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月		
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 1131113 1131114	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 1131113 1131114	適合	適合	適合	
	塩酸ブソイド エフェドリン (%) ＜45分,15~45% 180分,45~75% 720分,75%以上＞	1131112 1131113 1131114	適合	適合	適合	
	含 量	フェキソフェナジン塩酸塩 (%) * n=1	1131112 1131113 1131114	100.4 102.4 99.4	101.3 103.2 100.6	99.5 101.6 101.0
		塩酸ブソイドエフェドリン (%) * n=1	1131112 1131113 1131114	100.6 100.7 99.1	99.3 99.2 99.3	99.5 98.6 98.6

※：表示量に対する含量 (%)