

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

プラデスミン配合錠

1. 加速試験

●保存包装：最終包装形態

保存条件：加速試験（40°C±1°C，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6ヵ月

ロット番号：5ECP

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	5ECP	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) n=6 ベタメタゾン ＜30分, 85%以上＞	5ECP	103.1～106.6	101.6～108.6	92.0～95.9
溶出性 (%) n=6 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ＜30分, 85%以上＞	5ECP	98.7～101.4	97.4～102.2	98.8～103.1
含量 (%) * n=3 ベタメタゾン ＜90.0～110.0%＞	5ECP	106.9～109.6	100.5～103.3	95.5～96.1
含量 (%) * n=3 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ＜90.0～110.0%＞	5ECP	98.7～100.4	97.7～98.8	99.6～99.7

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

長期保存試験（25℃、3年3ヵ月）の結果、プラデスミン配合錠は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP包装

保存条件：長期保存試験（25℃）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6，12，24，39ヵ月

ロット番号：ONEP1，ONEP2，ONEP3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	39ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	ONEP1 ONEP2 ONEP3	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠	白色の 素錠
崩壊試験 ＜水，30分以内＞	ONEP1 ONEP2 ONEP3	2分～ 3分	2分～ 3分	2分～ 3分	2分～ 3分	2分～ 3分	2分～ 3分
含量（%）※ n=3 ベタメタゾン ＜90.0～110.0%＞	ONEP1 ONEP2 ONEP3	99.8 ±0.2	99.9 ±0.3	100.2 ±0.6	97.4 ±1.0	95.4 ±0.2	90.9 ±0.3
含量（%）※ n=3 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ＜90.0～110.0%＞	ONEP1 ONEP2 ONEP3	100.2 ±0.4	100.7 ±0.2	100.3 ±0.3	101.1 ±0.4	100.7 ±0.2	100.4 ±0.3

※：表示量に対する含有率（%）