

プソフェキ配合錠「サワイ」

加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
ロット番号	①399TF0201、②399TF0202、③399TF0203

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験項目		イニシャル			6ヵ月後		
		①	②	③	①	②	③
性状		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		
確認試験	フェキソフェナジン塩酸塩	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	塩酸プソイドエフェドリン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	フェキソフェナジン塩酸塩	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	塩酸プソイドエフェドリン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	フェキソフェナジン塩酸塩	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	塩酸プソイドエフェドリン	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	フェキソフェナジン塩酸塩	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	塩酸プソイドエフェドリン	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤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。