

**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)

## エピナスチン塩酸塩 DS1%小児用「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

エピナスチン塩酸塩 DS1%小児用「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時白色から帯黄色の顆粒状の粉末で、総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後やや黄色味を増した。純度試験は 2 週後規格外であった。

40℃の保存条件において、2 ヶ月後純度試験は規格外であった。

25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2011/1/7～2011/4/19

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色～帯黄色の顆粒状の 粉末>	KT200	白色～帯黄色の 顆粒状の粉末	白色～帯黄色の 顆粒状の粉末	白色～帯黄色の 顆粒状の粉末	白色～帯黄色の 顆粒状の粉末	白色～帯黄色の 顆粒状の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	KT200	適合	適合	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	KT200	87.5～101.2	95.7～97.0	94.8～95.8	93.7～97.2	96.5～100.3
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	KT200	102.2～103.1	102.0～103.2	101.3～102.5	101.2～102.1	101.7～101.9

※1：類縁物質 A；1.0%以下，個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 無包装 25℃・75%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	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色～帯黄色の顆粒状の 粉末＞	KT200	白色～帯黄色の 顆粒状の粉末	白色～帯黄色の 顆粒状の粉末	白色～帯黄色の 顆粒状の粉末	白色～帯黄色の 顆粒状の粉末	白色～帯黄色の 顆粒状の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	KT200	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	KT200	87.5～101.2	93.0～94.7	91.7～96.0	91.3～94.5	99.7～102.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	KT200	102.2～ 103.1	99.4～ 99.6	99.0～ 99.2	100.5～ 101.0	98.8～ 99.7

※1：類縁物質 A；1.0%以下，個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色～帯黄色の顆粒状の粉末＞	KT200	白色～帯黄色の顆 粒状の粉末	やや黄色味 を増す	やや黄色味 を増す	やや黄色味 を増す
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	KT200	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	KT200	87.5～101.2	93.5～100.4	90.7～94.4	89.9～91.6
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	KT200	102.2～103.1	100.5～101.2	98.7～99.4	97.0～97.4

※1：類縁物質 A；1.0%以下，個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字