

安定性試験

(加速試験)

アレルギー性疾患治療剤
エピナスチン塩酸塩 DS1%小児用「日医工」
 エピナスチン塩酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，エピナスチン塩酸塩 DS1%小児用「日医工」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。

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，水分，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：EPI1DS-4，EPI1DS-5，EPI1DS-6

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の顆粒状の粉末＞	EPI1DS-4	適合	同左	同左	同左
	EPI1DS-5				
	EPI1DS-6				
確認試験 （薄層クロマトグラフィー）	EPI1DS-4	適合	同左	同左	同左
	EPI1DS-5				
	EPI1DS-6				
純度試験（HPLC） ＜※1＞	EPI1DS-4	適合	同左	同左	同左
	EPI1DS-5				
	EPI1DS-6				
水分（%） ＜2.0%以下＞	EPI1DS-4	0.43～0.45	0.68～0.69	0.59～0.60	0.92
	EPI1DS-5	0.44～0.45	0.72～0.74	0.62～0.65	0.97～1.01
	EPI1DS-6	0.41～0.44	0.68～0.70	0.59～0.61	0.90～0.93
溶出性（%） ＜15分，85%以上＞	EPI1DS-4	94.3～98.5	—	—	95.4～98.5
	EPI1DS-5	90.7～93.4			91.5～93.2
	EPI1DS-6	89.6～96.8			91.8～93.6
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	EPI1DS-4	102.1～103.1	—	—	101.5～102.1
	EPI1DS-5	97.0～97.6			97.4～98.2
	EPI1DS-6	97.6～98.3			97.5～97.6

※1：RRT 約 2.4：1.0%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（%）