

# 安定性試験

## (長期保存試験)

抗アレルギー剤  
**ペリアクチン散 1%**  
 シプロヘプタジン塩酸塩水和物

### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，ペリアクチン散1%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：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，粒度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36ヵ月

ロット番号：DN1802，DN1902，DN2002

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 ＜白色の粉末＞	DN1802 DN1902 DN2002	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， 定性反応）	DN1802 DN1902 DN2002	適合	同左	同左	同左
粒度試験 ＜18号通過：全量， 30号残留：5%以下＞	DN1802 DN1902 DN2002	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	DN1802 DN1902 DN2002	95～97	91～95	92～93	92～97
		93～96	93～97	93～94	92～94
		95～97	92～96	91	91～93
含量（%）* ＜90～110%＞	DN1802 DN1902 DN2002	101.1～101.4	98.4～99.3	96.9～99.1	99.5～100.0
		101.6～103.0	98.1～99.1	99.0～99.6	100.5～100.7
		103.1～103.4	98.5～99.2	98.9～99.7	98.9～99.6

※：表示量に対する含有率（%）