

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

抗アレルギー剤
ペリアクチン錠 4mg
 シプロヘプタジン塩酸塩水和物

1. 加速試験

●保存包装：PTP 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，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：LK0201，BP1401，EP0101

（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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜片面に割線を有する白色の素錠＞	LK0201 BP1401 EP0101	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応)	LK0201 BP1401 EP0101	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) ＜15.0%以下＞	LK0201 BP1401 EP0101	2.9 6.7 4.3	—	—	4.9 4.2 6.1
溶出性 (%) ＜30 分，80%以上＞	LK0201 BP1401 EP0101	91.4～99.2 84.9～95.7 87.1～94.2	89.6～98.3 88.8～98.4 86.3～91.5	90.7～93.3 85.5～96.4 83.0～86.8	86.5～99.9 84.8～88.4 84.1～91.2
含量 (%) * ＜90.0～110.0%＞	LK0201 BP1401 EP0101	100.3 100.5 100.7	103.9 102.9 102.2	104.0 100.5 98.4	103.7 99.4 98.0

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，2，3年

ロット番号：DN0201，DN0301，DN0401

（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年	2年	3年
性状 ＜片面に割線を有する白色の素錠＞	DN0201	適合	同左	同左	同左
	DN0301				
	DN0401				
確認試験 （定性反応）	DN0201	適合	—	—	適合
	DN0301				
	DN0401				
製剤均一性 （含量均一性試験）（%） ＜15.0%以下＞	DN0201	5.8	—	—	3.9
	DN0301	4.2			6.7
	DN0401	4.8			5.6
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	DN0201	87.6～94.1	79.9 ^{※2} ～91.5	83.9～94.4	89.9～96.7
	DN0301	85.3～90.1	83.1～87.9	85.0～92.3	89.4～97.0
	DN0401	82.5～90.5	83.4～90.6	88.5～91.0	91.8～97.0
含量（%） ^{※1} ＜90.0～110.0%＞	DN0201	99.4	100.8	100.5	99.9
	DN0301	97.5	101.0	98.5	100.6
	DN0401	98.1	101.1	101.9	102.6

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：11/12錠適合のため，規格に適合した。