

安定性試験

(加速試験)

選択的ヒスタミンH1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
日本薬局方 ベポタスチンベシル酸塩錠
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「日医工」
 ベポタスチンベシル酸塩

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，ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「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：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，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：BEP5T-1，BEP5T-2，BEP5T-3

（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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	BEP5T-1 BEP5T-2 BEP5T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	BEP5T-1 BEP5T-2 BEP5T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BEP5T-1 BEP5T-2 BEP5T-3	0.9～1.3 1.0～1.2 1.2～1.5	—	—	1.1～2.1 1.0～2.0 0.9～1.5
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	BEP5T-1 BEP5T-2 BEP5T-3	98.2～100.8 95.0～100.1 96.0～99.8	93.7～99.7 96.6～99.4 97.5～100.1	95.0～99.7 95.3～99.2 96.1～100.0	96.4～100.1 96.4～101.6 97.0～100.7
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	BEP5T-1 BEP5T-2 BEP5T-3	98.9 98.7 98.8	100.2 99.9 100.3	99.8 99.7 99.7	98.9 98.7 99.6

※：表示量に対する含有率（%）