

# 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 10mg 「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 10mg 「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：BEP10T-3，BEP10T-4，BEP10T-5

（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 ＜白色の割線入りのフィルム コーティング錠＞	BEP10T-3	適合	同左	同左	同左
	BEP10T-4				
	BEP10T-5				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	BEP10T-3	適合	同左	同左	同左
	BEP10T-4				
	BEP10T-5				
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BEP10T-3	0.9～1.5	—	—	0.7～1.4
	BEP10T-4	0.8～1.2			0.9～1.5
	BEP10T-5	1.3～1.9			1.0～1.4
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	BEP10T-3	91.3～94.8	93.3～96.5	89.8～96.8	90.4～95.7
	BEP10T-4	92.8～98.1	85.5～98.1	91.6～97.6	89.4～96.7
	BEP10T-5	91.0～96.9	89.6～98.0	91.2～98.7	91.4～98.8
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	BEP10T-3	100.1	100.8	99.4	99.8
	BEP10T-4	99.9	99.9	98.7	99.8
	BEP10T-5	100.3	99.9	99.1	99.7

※：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：バラ 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 ヶ月

ロット番号：BEP10T-3，BEP10T-4，BEP10T-5

（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 ＜白色の割線入りのフィルム コーティング錠＞	BEP10T-3	適合	同左	同左	同左
	BEP10T-4				
	BEP10T-5				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	BEP10T-3	適合	同左	同左	同左
	BEP10T-4				
	BEP10T-5				
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	BEP10T-3	0.9～1.5	—	—	0.9～1.2
	BEP10T-4	0.8～1.2			1.0～1.7
	BEP10T-5	1.3～1.9			0.9～1.5
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	BEP10T-3	91.3～94.8	91.0～97.6	90.6～97.0	92.2～98.6
	BEP10T-4	92.8～98.1	93.2～96.4	93.8～97.8	92.7～99.0
	BEP10T-5	91.0～96.9	93.7～99.1	92.4～98.0	94.9～98.7
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	BEP10T-3	100.1	99.2	99.8	99.3
	BEP10T-4	99.9	101.1	100.1	99.4
	BEP10T-5	100.3	100.0	100.3	99.4

※：表示量に対する含有率（%）