

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
ベポタスチンベシル酸塩 OD 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 ヶ月）を行った結果，ベポタスチンベシル酸塩 OD 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，崩壊試験，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：BEP5OD-1，BEP5OD-2，BEP5OD-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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC, 紫外可視吸光度測定法)	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-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＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	4.2～6.6 3.1～3.4 1.7～2.9	—	—	3.4～5.3 1.5～3.9 2.0～2.6
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	17～23 16～23 19～23	15～20 17～21 16～21	19～24 19～24 20～24	20～24 20～24 20～24
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	95.2～100.8 95.4～102.5 97.0～101.4	98.4～103.9 98.8～104.9 96.8～104.0	97.4～102.3 98.9～103.2 99.0～101.8	94.5～99.8 95.7～101.1 96.2～102.0
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	BEP5OD-1 BEP5OD-2 BEP5OD-3	98.9 98.9 99.3	99.6 100.1 100.0	98.5 99.6 99.5	98.1 98.8 98.5

※：表示量に対する含有率 (%)