

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 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 OD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，崩壊試験，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：BEP10OD-1，BEP10OD-2，BEP10OD-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 ＜白色の割線入りの素錠＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC，紫外可視吸光度測定法)	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-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＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	2.4～3.8 2.4～5.3 1.9～2.9	—	—	1.9～3.1 2.4～4.4 1.4～3.2
崩壊性 (秒) ＜60秒以内＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	18～24 18～23 18～25	19～25 19～24 19～23	19～25 19～23 19～24	19～24 19～25 19～25
溶出性 (%) ＜15分，85%以上＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	94.3～100.4 97.2～101.8 94.8～101.3	92.4～102.2 98.4～103.8 97.5～104.3	98.4～102.8 99.5～103.9 99.0～102.8	97.1～101.7 96.3～102.8 97.5～100.6
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	100.5 100.1 99.4	99.8 99.6 98.9	99.6 99.8 99.7	98.6 99.3 98.4

※：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，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：BEP10OD-1，BEP10OD-2，BEP10OD-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 ＜白色の割線入りの素錠＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC, 紫外可視吸光度測定法)	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-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＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	2.4～3.8 2.4～5.3 1.9～2.9	—	—	2.2～2.9 2.6～4.3 2.7～3.6
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	18～24 18～23 18～25	21～27 19～26 20～26	21～28 21～27 21～28	18～27 21～27 21～29
溶出性 (%) ＜15 分，85%以上＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	94.3～100.4 97.2～101.8 94.8～101.3	93.0～100.9 94.9～102.8 92.4～100.6	97.2～103.8 98.2～102.6 97.4～102.8	97.8～101.3 95.9～102.3 96.9～102.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	BEP10OD-1 BEP10OD-2 BEP10OD-3	100.5 100.1 99.4	99.9 100.3 100.1	99.2 99.4 99.2	99.1 99.7 99.0

※：表示量に対する含有率 (%)