

安定性試験

(加速試験)

アレルギー性疾患治療剤
ケトチフェンカプセル 1mg 「日医工」
 ケトチフェンフマル酸塩

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，ケトチフェンカプセル 1mg 「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，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：YAA-1，YAA-2，YAA-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 <白色の散剤を白色不透明の 硬カプセルに充填したもの>	YAA-1	適合	同左	同左	同左
	YAA-2				
	YAA-3				
確認試験 (沈殿反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	YAA-1	適合	同左	同左	同左
	YAA-2				
	YAA-3				
崩壊試験	YAA-1	適合	同左	同左	同左
	YAA-2				
	YAA-3				
含量 (%) * <93.0～107.0%>	YAA-1	98.0～101.6	99.0～101.8	98.8～101.9	98.6～101.8
	YAA-2	101.0～101.9	98.3～101.9	98.8～99.9	98.1～100.5
	YAA-3	99.6～101.3	98.2～99.4	99.8～101.3	99.9～102.4

※：表示量に対する含有率 (%)