

安定性試験

(加速試験)

アレルギー性疾患治療剤
アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「日医工」
 アゼラスチン塩酸塩

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，アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「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℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，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：ZAZL-101，ZAZL-102，ZAZL-103

(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 <白色のフィルムコーティング錠> | ZAZL-101 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | ZAZL-102 | | | | |
| | ZAZL-103 | | | | |
| 確認試験 (呈色沈殿反応，液体クロマト グラフィー) | ZAZL-101 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | ZAZL-102 | | | | |
| | ZAZL-103 | | | | |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) (%) <15.0%以下> | ZAZL-101 | 1.8～1.9 | — | — | 1.1～1.5 |
| | ZAZL-102 | 1.5～2.0 | | | 1.5～1.9 |
| | ZAZL-103 | 1.1～1.5 | | | 1.3～1.9 |
| 溶出性 (%) <45 分，80%以上> | ZAZL-101 | 95.3～100.3 | 97.9～101.3 | 98.0～102.2 | 95.6～100.2 |
| | ZAZL-102 | 95.7～102.7 | 97.9～102.1 | 98.7～102.4 | 96.7～102.7 |
| | ZAZL-103 | 96.5～100.6 | 97.7～101.5 | 100.6～104.1 | 96.7～104.6 |
| 含量 (%) ※ <93～107%> | ZAZL-101 | 99.7 | 99.9 | 99.7 | 100.2 |
| | ZAZL-102 | 100.1 | 99.9 | 99.9 | 100.7 |
| | ZAZL-103 | 100.4 | 100.7 | 100.7 | 101.0 |

※：表示量に対する含有率 (%)