

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 1mg 「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ヵ月）を行った結果，アゼラスチン塩酸塩錠 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℃，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ヵ月

ロット番号：3MY15-1，3MY15-2，3MY15-3

（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 <白色のフィルムコーティング錠>	3MY15-1	適合	同左	同左	同左
	3MY15-2				
	3MY15-3				
確認試験 (呈色沈殿反応，液体クロマト グラフィー)	3MY15-1	適合	同左	同左	同左
	3MY15-2				
	3MY15-3				
溶出性 (%) <90分，80%以上>	3MY15-1	99.6	94.8	93.7	91.3
	3MY15-2	89.3	95.7	94.9	95.6
	3MY15-3	91.5	93.6	99.4	99.2
含量 (%) ※ <93～107%>	3MY15-1	97.2	98.8	96.5	97.8
	3MY15-2	99.3	99.1	99.6	97.6
	3MY15-3	100.5	101.6	100.6	99.6

※：表示量に対する含有率 (%)