

安定性試験

(長期保存試験)

エピナスチン塩酸塩内用液 0.2% 「NIG」

長期保存試験（25℃，相対湿度60%，2年1ヵ月）の結果，エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「NIG」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

1. 長期保存試験

●保存包装：褐色ガラス製容器

保存条件：加速試験（25℃±1℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，pH，密度，純度試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6，9，12，18，24，25ヵ月

ロット番号：2WWQ，5WWQ，6WWQ

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の 液で，芳香があり，味 は甘く，わずかに苦味 がある＞	2WWQ 5WWQ 6WWQ	無色澄明の液で， 芳香があり，味は 甘く，わずかに苦 味があった	無色澄明の液で， 芳香があり，味は 甘く，わずかに苦 味があった	無色澄明の液で， 芳香があり，味は 甘く，わずかに苦 味があった	無色澄明の液で， 芳香があり，味は 甘く，わずかに苦 味があった
pH ＜3.0～4.0＞	2WWQ 5WWQ 6WWQ	3.60～3.61 3.59～3.60 3.59～3.60	3.62～3.63 3.61～3.63 3.61～3.62	3.55～3.57 3.55～3.56 3.55～3.56	3.55～3.58 3.55～3.57 3.56～3.57
密度 (g/mL) ＜1.14～1.18g/mL＞	2WWQ 5WWQ 6WWQ	1.159 1.159 1.160	1.160 1.159 1.160	1.162 1.162 1.162	1.164 1.164 1.164
純度試験 ＜総類縁物質： 2%以下＞	2WWQ 5WWQ 6WWQ	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ ＜93～107%＞	2WWQ 5WWQ 6WWQ	96.9～100.5 96.4～99.8 98.4～100.5	98.2～99.1 99.5～100.5 99.4～99.7	98.7～99.1 98.4～98.8 98.2～99.3	99.2～100.2 98.2～99.6 99.2～99.4

(続き)
(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	25ヵ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の 液で、芳香があり、味 は甘く、わずかに苦味 がある＞	2WWQ 5WWQ 6WWQ	無色澄明の液で、 芳香があり、味は 甘く、わずかに苦 味があった	微黄色澄明の液 で、芳香があり、 味は甘く、わずか に苦味があった	微黄色澄明の液 で、芳香があり、 味は甘く、わずか に苦味があった	微黄色澄明の液 で、芳香があり、 味は甘く、わずか に苦味があった
pH ＜3.0～4.0＞	2WWQ 5WWQ 6WWQ	3.56 3.56 3.56	3.54 3.53～3.54 3.53～3.55	3.54 3.53～3.54 3.54	3.54 3.52～3.53 3.53～3.54
密度 (g/mL) ＜1.14～1.18g/mL＞	2WWQ 5WWQ 6WWQ	1.166 1.166 1.165	1.165 1.164 1.165	1.167 1.166 1.166	1.166 1.168 1.167
純度試験 ＜総類縁物質： 2%以下＞	2WWQ 5WWQ 6WWQ	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ ＜93～107%＞	2WWQ 5WWQ 6WWQ	97.6～98.0 97.3～99.4 97.8～98.4	95.2～96.8 97.3～99.0 96.4～98.1	96.5～96.7 96.9～98.1 95.3～97.3	95.5～98.4 95.6～97.8 95.2～97.4

※：表示量に対する含有率 (%)