

製品名	塩酸エピナスチン錠10mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 塩酸エピナスチン錠10mg「アメル」 有効成分 塩酸エピナスチン 検体 PTP包装品 保存条件 40 75%RH, 6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、崩壊試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色～微黄色のフィルムコーティング錠である	白色のフィルムコーティング錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
	純度試験	試料溶液から得た溶媒及びエピナスチン以外のピークの合計面積は、標準溶液から得たエピナスチンのピーク面積より大きくない	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	93～107%	99.6	99.1	99.6	99.9
	確認試験: (1)ドラーゲンドルフ試液による呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法					