

製品名	塩酸エピナスチン錠10mg「アメル」		
試験名	安定性試験(長期保存)		
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 エピナスチン塩酸塩 検体 PTP包装品 保存条件 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、硬度、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、長期保存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、通常の流過程で3年間の品質が保持された。		
	(n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
	性状	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	硬度	3.5kg以上	4.3
	確認試験	(1)～(2)	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	限度内
	崩壊試験	日局 崩壊試験法 水:60分以内	8
	定量試験	93.0～107.0%	101.0
			36ヶ月
			変化なし
			4.7
			適
			限度内
			8
			103.0
	確認試験: (1)ドラージェンドルフ試液による呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法		
	現行品は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたエピナスチン塩酸塩20mg錠の溶出規格に適合しており、上記規格と一部異なります。 溶出試験:30分間:85%以上		