

安定性試験 ー加速試験ー

アレルギー性疾患治療剤 (アゼラスチン塩酸塩錠)
アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「タイヨー」

試験条件

検体	保存条件	包装形態
アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「タイヨー」	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP

試験結果

試験項目		規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	同左	同左	同左
確認試験	沈殿反応	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	283~287nmに吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー	適合する ³⁾	適合	—	—	適合
純度試験	総類縁物質 ^{1,2)} (%)	1.0以下	0.04±0.01	0.10±0.03	0.15±0.03	0.14±0.01
	個々の類縁物質 ²⁾ (%)	0.2以下	≤0.03	≤0.11	≤0.12	≤0.07
	アゼラスチン酸化体(%)	0.5以下	≤0.14	≤0.15	≤0.19	≤0.22
含量均一性		判定値は15.0%を超えない	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)		(45分)80以上	87~105	82~104	90~103	91~103
定量 ¹⁾ (%)		95.0~105.0	100.8±0.9	99.3±0.9	99.9±0.3	99.9±0.5

1) 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

2) アゼラスチン酸化体以外の類縁物質

3) 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR_f値は等しい

すべての試験項目において、6ヵ月後まで規格に適合していた。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推定された。