

**安定性試験 ー加速試験ー**

アレルギー性疾患治療剤 (エピナスチン塩酸塩錠)  
**エピナスチン塩酸塩錠 10mg「タイヨー」**

## 試験条件

検体	保存条件	包装形態
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「タイヨー」	40°C・75%RH・遮光	PTP+アルミ袋+紙箱

## 試験結果

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月
性状		白色～微黄白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	同左
確認試験	三級アミンの呈色反応	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	261～265nm に吸収の極大を示す	適合	適合
崩壊性(分)		60 以内	2～4	2～4
定量 <sup>*</sup> (%)		95～105	99.9±0.3	99.9±0.3

\*) 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

すべての試験項目において、6 ヶ月後まで顕著な変化を認めなかった。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。