

エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」

1. 分包包装品の安定性(加速試験)

エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」を分包包装(アルミ箔)したものの
 について、安定性試験を行った。
 その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色～帯黄白色の顆粒状の粉末であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
水 分	0.8	0.8
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.5	101.9

※：表示量に対する含有率(%)

2. バラ包装品の安定性(加速試験)

エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾
 燥剤入り)したもののについて、安定性試験を行った。
 その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色～帯黄白色の顆粒状の粉末であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
水 分	0.8	0.6
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.5	100.9

※：表示量に対する含有率(%)