

【エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40℃

湿度：75%RH

包装形態：PTP・アルミ袋包装品

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、崩壊試験、定量試験

● 結果

試験項目		判定基準	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	吸光度測定法	吸収の極大261nm～265nm	適合	適合	適合	適合
崩壊試験（日局一般試験法）			適合	適合	適合	適合
定量試験		93～107%	100.2 (99.7～ 100.7)	99.6 (98.1～ 101.2)	99.9 (98.4～ 102.3)	100.1 (99.5～ 100.9)

● 結論

PTP・アルミ袋包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2012年6月作成