

【エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「ケミファ」】  
無包装状態における安定性に関する資料

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」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

## ●保存条件

- (1) 湿度：30±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (2) 光①：蛍光灯下 1000lx・24hr 照射・50 日（総照度 120 万 lx・hr）、PTP 包装
- (3) 光②：蛍光灯下 1000lx・24hr 照射・50 日（総照度 120 万 lx・hr）、無包装

## ●試験項目

性状、質量試験、錠高、硬度、崩壊性、溶出性、純度試験、定量法

## ●結果

### (1) 湿度に対する安定性

測定項目	規格値	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
質量試験 (%)	—	—	1.97	1.99	2.11	2.12
錠高 (mm)	—	3.42	3.52	3.57	3.56	3.55
硬度 (kg 重)	—	6.9	4.5	3.4	3.7	3.6
崩壊性 (分)	—	4.7～5.5	5.0～5.3	3.4～4.5	3.8～4.9	4.2～4.8
溶出性 (%)	15 分間の溶出率 85 以上(自社規格)	100.8 (99.5～102.0)	99.4 (96.6～102.9)	97.7 (94.4～101.2)	95.9 (91.5～97.5)	98.0 (94.4～101.7)
純度試験	規格及び試験方法純度試験に従う	適合	適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	93.0～107.0	99.5	99.8	100.2	100.7	99.6

注) 表中の数値は平均値であり、( ) 内の数値は最小値～最大値である。

(2) 光① (PTP 包装) に対する安定性

測定項目	規格値	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
質量試験 (%)	—	—	0.01	0.15	0.33
錠高 (mm)	—	3.42	3.43	3.42	3.43
硬度 (kg 重)	—	6.9	6.4	5.8	6.5
崩壊性 (分)	—	4.7～5.5	5.1～5.9	4.7～5.8	4.6～5.0
溶出性 (%)	15 分間の溶出率 85 以上(自社規格)	100.8 (99.5～102.0)	97.7 (94.9～102.6)	100.2 (97.5～102.9)	95.4 (90.7～99.5)
純度試験	規格及び試験方法純度試験に従う	適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	93.0～107.0	99.5	101.2	100.0	99.9

注) 表中の数値は平均値であり、( ) 内の数値は最小値～最大値である。

(3) 光② (無包装) に対する安定性

測定項目	規格値	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
質量試験 (%)	—	—	0.40	0.88	1.05
錠高 (mm)	—	3.42	3.51	3.47	3.49
硬度 (kg 重)	—	6.9	5.0	4.5	3.9
崩壊性 (分)	—	4.7～5.5	3.8～4.4	3.5～5.2	3.4～4.2
溶出性 (%)	15 分間の溶出率 85 以上(自社規格)	100.8 (99.5～102.0)	97.7 (86.1～102.9)	100.2 (97.2～101.5)	101.2 (96.9～104.6)
純度試験	規格及び試験方法純度試験に従う	適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	93.0～107.0	99.5	100.5	101.0	97.3

注) 表中の数値は平均値であり、( ) 内の数値は最小値～最大値である。

●結論

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、湿度に対する安定性においては、質量増加や硬度の低下が認められた。光に対する安定性(無包装)においては、120 万 lx・hr 曝露後に外観の微黄色への変色、質量の若干の増加、硬度及び含量の低下(規格内)が認められた。その他の試験項目においては、問題となる変化は認められなかった。

なお、本試験とは別に、社内において蓄積した情報を検討した結果、詳細な条件は不明であるが吸湿した錠剤を曝光下に置くことで、ピンク色への変色が見られる可能性が指摘されている。

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「ケミファ」を PTP シートから取り出した後は気密容器内にて光を避けて保存することが望ましいと考えられた。

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2024 年 3 月