

【粉碎後の安定性に関する資料】_デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

● 目的

デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温 度：40±2℃、5 週、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿 度：25±2℃、75±5%RH、5 週、遮光・開放（ガラス瓶）
- (3) 光：1,000lx（D65）・25 日（総照度 60 万 lx・hr）、25±2℃、60±5%RH、
気密容器（ガラス瓶もしくはシャーレ・ラップで覆いをし、シール）

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、水分、定量法

● 結果

別紙参照

● 結論

デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、温度に対する安定性においては、類縁物質含量の増加（規格内）が、湿度に対する安定性においては、類縁物質含量の増加（規格内）、水分値の増加（規格内）が、光に対する安定性においては、総照度 60 万 lx・hr で照射面にわずかな色調変化、類縁物質含量の増加（規格外）、水分値の増加（規格内）が認められた。

出典：日本ケミファ株式会社 粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

(1) 温度

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	2 週	5 週
性状	薄い赤色の フィルムコーティング錠	薄い赤色のフィルムコーティングの粒が混ざった 白色の粉末		
純度試験 (類縁物質含量※：%)	類縁物質 K： 0.3%以下	N.D.	0.02	0.03
	その他の最大類縁物質： 0.2%以下	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質： 0.5%以下	0.02	0.07～0.08	0.10～0.12
水分（含量：%）	5.5%以下	3.05～3.18	3.16～3.32	3.29～3.32
定量法（含量：%）	95.0～105.0%	98.54～99.65	98.65～99.42	99.18～99.59

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：検出しなかった。

※標準溶液のデスロラタジンのピーク面積を 1%として算出。

類縁物質 K：8-Chloro-6,11-dihydro-11-(*N*-formyl-4-piperidinyldine)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

(2) 湿度

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	2 週	5 週
性状	薄い赤色の フィルムコーティング錠	薄い赤色のフィルムコーティングの粒が混ざった 白色の粉末		
純度試験 (類縁物質含量※：%)	類縁物質 K： 0.3%以下	N.D.	0.02	0.03
	その他の最大類縁物質： 0.2%以下	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質： 0.5%以下	0.02	0.07～0.08	0.11
水分（含量：%）	5.5%以下	3.05～3.18	5.02～5.18	5.14～5.25
定量法（含量：%）	95.0～105.0%	98.54～99.65	98.83～99.54	98.78～99.82

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：検出しなかった。

※標準溶液のデスロラタジンのピーク面積を 1%として算出。

類縁物質 K：8-Chloro-6,11-dihydro-11-(*N*-formyl-4-piperidinyldine)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

(3) 光

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	総照度 30 万 lx・hr	総照度 60 万 lx・hr
性状	薄い赤色の フィルムコーティング錠	薄い赤色のフィルムコーティングの粒 が混ざった白色の粉末	*	
純度試験 (類縁物質含量※：%)	類縁物質 K： 0.3%以下	N.D.	0.10～0.12	0.40～0.47
	その他の最大類縁物質： 0.2%以下	0.02	0.04～0.05	0.14～0.20
	総類縁物質： 0.5%以下	0.02	0.20～0.22	0.78～0.91
水分（含量：%）	5.5%以下	2.66～2.67	3.76～4.05	3.67～4.20
定量法（含量：%）	95.0～105.0%	98.66～100.19	98.55～99.23	98.09～98.68

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：検出しなかった。

※標準溶液のデスロラタジンのピーク面積を 1%として算出。

類縁物質 K：8-Chloro-6,11-dihydro-11-(*N*-formyl-4-piperidinylidene)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

* 照射面はわずかにくすんだ薄い赤色のフィルムコーティングの粒が混ざった白色の粉末で、
照射面以外は薄い赤色のフィルムコーティングの粒が混ざった白色の粉末