

【エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」】  
安定性に関する資料  
(無包装安定性試験)

日本ケミファ株式会社

●目的

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「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温度：40±1℃、75±5%RH、6 ヶ月
- ②湿度：25℃、75%RH、遮光・開放、3 ヶ月
- ③光：2500Lux、25℃、45%RH、開放、120 万 Lux・hr

●試験項目

性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

●結果

①温度

(n=3、※n=6)

試験項目		判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色～微黄色のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験(%)		最大類縁物質	0.08	0.04	0.06	0.06
		総類縁物質質量 1.0%以下	0.18	0.10	0.11	0.16
溶出試験※ (%)	最小値	30 分、85%以上	98.8	97.1	97.5	95.6
	平均値		100.9	99.4	99.9	99.3
定量試験(%)		93.0～107.0%	99.4	98.7	98.7	100.3
硬度(N)		参考値	58.7	70.5	60.3	60.3

②湿度

(n=3)

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色～微黄色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (%)	最大	総類縁物質質量： 1%以下	0.04	0.06	0.07	0.07
	合計		0.16	0.15	0.11	0.13
溶出試験 (%)	最小値	30 分、85%以上	99.2	99.1	97.1	96.3
	平均値		100.5	100.5	98.9	99.7
定量試験(%)		93.0～107.0%	99.7	99.8	101.3	99.6
硬度(N)		参考値	83	34	36	39

## ③光

(n=3)

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30 万Lux・hr	60 万Lux・hr	120 万Lux・hr
性状		白色～微黄色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (%)	最大	総類縁物質質量： 1.0%以下	0.04	0.10	0.14	0.21
	合計		0.16	0.37	0.52	0.78
溶出試験 (%)	最小値	30 分、85%以上	99.2	98.2	100.2	97.1
	平均値		100.5	100.2	101.0	99.9
定量試験(%)		93.0～107.0%	99.7	99.0	99.1	98.9
硬度(N)		参考値	83	76	75	73

## ●結論

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」について、湿度条件下で、1 か月以降に硬度の低下が認められた。また、光条件下において、30 万 Lux・hr 以降で経時的に類縁物質の増加が認められたが、規格の範囲内だった。その他の試験項目に品質の低下は認められず安定であった。

日本薬品工業株式会社：無包装安定性に関する資料（社内資料）

2012 年 6 月