

【エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

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」の粉碎状態での安定性を確認するため、粉碎均一化し、各種条件下で安定性試験を実施した。

●保存条件

- ①室温（温度：27±8℃、湿度：67±27%RH、グラシン紙分包品、保存期間：3 ヶ月）
- ②湿度（温度：30±2℃、湿度：75±5%RH、グラシン紙分包品、保存期間：3 ヶ月）
- ③光（蛍光灯下 1000Lux/hr、総照射：120 万 Lux・hr（50 日）、グラシン紙分包品）

●試験項目

性状、純度試験、定量試験

●結果

①室温

| 試験項目 | 判定基準 | 開始時 | 0.5 ヶ月 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
|----------|--------------------|-------|--------|------|------|------|
| 性状 | — | 白色 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 純度試験 (%) | 総類縁物質質量： 1.0%以下 | 0.18 | 0.24 | 0.33 | 0.43 | 0.58 |
| 定量試験(%) | 93.0~107.0% | 100.3 | 101.0 | 99.5 | 99.6 | 99.2 |

②湿度

| 試験項目 | 判定基準 | 開始時 | 0.5 ヶ月 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
|----------|--------------------|-------|--------|------|------|------|
| 性状 | — | 白色 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 純度試験 (%) | 総類縁物質質量： 1.0%以下 | 0.18 | 0.21 | 0.21 | 0.23 | 0.24 |
| 定量試験(%) | 93.0~107.0% | 100.3 | 99.6 | 99.9 | 99.3 | 99.4 |

③光

| 試験項目 | 判定基準 | 開始時 | 30 万 Lux・hr | 60 万 Lux・hr | 120 万 Lux・hr |
|---------|--------------------|-------|-------------|-------------|--------------|
| 性状 | — | 白色 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 純度試験(%) | 総類縁物質質量： 1.0%以下 | 0.18 | 0.51 | 0.81 | 2.01 |
| 定量試験(%) | 93.0~107.0% | 100.3 | 100.2 | 99.6 | 96.1 |

●結論

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」の粉碎品は、室温・湿度の試験においては、若干類縁物質の増加が認められたものの、いずれの項目においても規格の範囲内であった。光の試験においては、経時的な類縁物質の増加と含量の低下が認められ、120 万 Lux・hr において類縁物質が規格外になった。

日本薬品工業株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2012 年 6 月作成