

【エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「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 10mg「ケミファ」の最終包装製品（PTP 包装）を用いた安定性試験を加速試験で実施した。

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：相対湿度 75±5%

保存期間：6 ヶ月間

●結果

(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 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

●考察

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、エピナスチン塩酸塩錠 10mg「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。