

【エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「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 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℃、75%RH、3 ヶ月、褐色ガラス瓶（気密）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、褐色ガラス瓶（開放）
- (3) 光：25℃、45%RH、2500lx・24hr 照射・20 日（総照度 120 万 lx・hr）、シャーレ（開放）

●試験項目

性状、純度試験、溶出試験、定量法、硬度

●結果

(1) 温度に対する安定性

測定項目		規格値	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	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (%)		最大類縁物質	0.04	0.07	0.08	0.10
		総類縁物質質量 1.0 以下	0.16	0.23	0.20	0.28
溶出性 (%)	最小値	30 分間の溶出率 85 以上	99.2	96.9	98.5	98.0
	平均値		100.5	100.1	100.2	99.9
定量法 (%)		93.0～107.0	99.7	99.3	99.6	101.0
硬度 (N)		参考値	83	90	91	90

(2) 湿度に対する安定性

測定項目		規格値	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	白色のフィルムコーティング錠	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	0.06	0.07	0.07
	合計		0.16	0.15	0.11	0.13
溶出性 (%)	最小値	30 分間の溶出率 85 以上	99.2	99.1	97.1	96.3
	平均値		100.5	100.5	98.9	99.7
定量法 (%)		93.0～107.0	99.7	99.8	101.3	99.6
硬度 (N)		参考値	83	34	36	39

(3) 光に対する安定性

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～微黄色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	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
溶出性 (%)	最小値	30 分間の溶出率 85 以上	99.2	98.2	100.2	97.1
	平均値		100.5	100.2	101.0	99.9
定量法 (%)		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」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、1 ヶ月以降に硬度の低下が認められた。光に対する安定性においては、30 万 lx・hr 以降で経時的な類縁物質の増加が認められたが、規格の範囲内であった。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、エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」では、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 10mg「ケミファ」では、現時点でピンク色へ変色する事例は収集されていないが、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