

【エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「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 20mg「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、6 ヶ月
- ②湿度：30±2℃、75±5%RH、遮光・開放、3 ヶ月
- ③光：1000Lux、なりゆき、開放、120 万 Lux・hr

●試験項目

- ①：性状、確認試験、崩壊試験、定量試験
- ②③：性状、質量試験、錠高、硬度、崩壊試験、溶出試験、純度試験、定量試験

●結果

①温度

試験項目		判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	吸光度測定法	吸収の極大 261nm～265nm	適合	適合	適合	適合
崩壊試験（日局一般試験法）			適合	適合	適合	適合
定量試験		93～107%	100.2 (99.7～100.7)	100.0 (99.4～101.4)	99.6 (98.7～100.7)	99.2 (98.7～99.7)

②湿度

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色	白色	白色	白色	白色
質量試験(%)	—	—	1.97	1.99	2.11	2.12
錠高(mm)	—	3.42	3.52	3.57	3.56	3.55
硬度(kp)	—	6.9	4.5	3.4	3.7	3.6
崩壊試験 (min)	—	4.7～5.5	5.0～5.3	3.4～4.5	3.8～4.9	4.2～4.8
溶出試験 (%)	15 分間の溶出率が 85% 以上(自社規格)	100.8 (99.5～ 102.0)	99.4 (96.6～ 102.9)	97.7 (94.4～ 101.2)	95.9 (91.5～97.5)	98.0 (94.4～ 101.7)
純度試験	規格及び試験方法 純度試験に従う	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	93.0～107.0%	99.5	99.8	100.2	100.7	99.6

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値である。

③光

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～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色	白色	白色	微黄色
質量試験(%)	—	—	0.40	0.88	1.05
錠高(mm)	—	3.42	3.51	3.47	3.49
硬度(kp)	—	6.9	5.0	4.5	3.9
崩壊試験 (min)	—	4.7～5.5	3.8～4.4	3.5～5.2	3.4～4.2
溶出試験 (%)	15 分間の溶出率が 85% 以上 (自社規格)	100.8 (99.5～102.0)	97.7 (86.1～102.9)	100.2 (97.2～101.5)	101.2 (96.9～104.6)
純度試験	規格及び試験方法 純度試験に従う	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	93.0～107.0%	99.5	100.5	101.0	97.3

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値である。

●結論

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」について、温度、湿度条件においては、いずれの試験項目においても問題となる点は認められなかった。しかしながら、120 万 Lux・hr 曝露後において、外観の変色、質量の若干の増加、硬度及び含量の低下が見られたことから、エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」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：無包装安定性に関する資料（社内資料）

2019年5月