

【無包装状態における安定性に関する資料】_デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」

● 目的

デスロラタジン錠 5mg「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。

● 保存条件

- (1) 温 度：40±2℃、3 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿 度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放（ガラス瓶）
- (3) 光：1,000lx（D65）・50 日（総照度 120 万 lx・hr）、25±2℃、60±5%RH、
気密容器（シャレー・ラップで覆いをし、シール）

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、水分、溶出性、定量法、硬度*^{1,2}

*1 規格の設定されていない試験項目

*2 本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重 = 19.6N

● 結果

別紙参照

● 結論

デスロラタジン錠 5mg「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、温度に対する安定性においては、類縁物質含量の増加（規格内）、水分値の増加（規格内）が、湿度に対する安定性においては、類縁物質含量の増加（規格内）、水分値の増加（規格内）、硬度低下（規格内）が、光に対する安定性においては、類縁物質含量の増加（規格内）、水分値の増加（規格内）が認められた。その他の各試験項目では問題となる変化は認められなかった。

出典：日本ケミファ株式会社 無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

(1) 温度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	薄い赤色のフィルムコーティング錠	薄い赤色のフィルムコーティング錠であった			
純度試験 (類縁物質含量※：%)	類縁物質 K： 0.3%以下	N.D.	0.01	0.02～0.03	0.03～0.04
	その他の最大類縁物質： 0.2%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質： 0.5%以下	0.02	0.06	0.10	0.12～0.14
水分 (含量：%)	5.5%以下	2.96～3.08	3.07～3.15	3.12～3.29	3.38～3.43
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上	90.2～94.4	90.9～94.4	90.5～96.1	91.2～95.2
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.87～99.45	98.98～99.06	99.12～99.54	98.48～99.46
硬度 (N)	参考値	96～111	97～111	104～109	94～104
	平均値 [変化率：%]	102 [0.0]	104 [+2.0]	107 [+4.9]	100 [-2.0]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：検出しなかった。

※標準溶液のデスロラタジンのピーク面積を 1%として算出。

類縁物質 K：8-Chloro-6,11-dihydro-11-(*N*-formyl-4-piperidinyldine)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

(2) 湿度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	薄い赤色のフィルムコーティング錠	薄い赤色のフィルムコーティング錠であった			
純度試験 (類縁物質含量※：%)	類縁物質 K： 0.3%以下	N.D.	0.01	0.01	0.02
	その他の最大類縁物質： 0.2%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質： 0.5%以下	0.02	0.04	0.07	0.09
水分 (含量：%)	5.5%以下	2.96～3.08	4.20～4.42	4.30～4.52	4.53～4.75
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上	90.2～94.4	90.2～93.9	91.0～92.9	91.2～94.2
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.87～99.45	98.82～99.05	99.18～99.50	98.53～99.40
硬度 (N)	参考値	96～111	57～67	63～69	59～69
	平均値 [変化率：%]	102 [0.0]	63 [-38.2]	66 [-35.3]	62 [-39.2]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：検出しなかった。

※標準溶液のデスロラタジンのピーク面積を 1%として算出。

類縁物質 K：8-Chloro-6,11-dihydro-11-(*N*-formyl-4-piperidinyldine)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

(3) 光

試験項目	規格	開始時	総照度 60 万 lx・hr	総照度 120 万 lx・hr
性状	薄い赤色の フィルムコーティング錠	薄い赤色のフィルムコーティング錠であった		
純度試験 (類縁物質含 量※：%)	類縁物質 K： 0.3%以下	N.D.	0.02～0.03	0.06～0.08
	その他の最大類縁物質： 0.2%以下	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質： 0.5%以下	0.02	0.05～0.06	0.09～0.11
水分 (含量：%)	5.5%以下	2.96～3.08	3.30～3.42	3.52～3.60
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上	90.2～94.4	90.2～93.1	90.8～92.5
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.87～99.45	99.00～99.21	99.00～99.16
硬度 (N)	参考値	96～111	86～100	91～95
	平均値 [変化率：%]	102 [0.0]	93 [-8.8]	93 [-8.8]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：検出しなかった。

※標準溶液のデスロラタジンのピーク面積を 1%として算出。

類縁物質 K：8-Chloro-6,11-dihydro-11-(*N*-formyl-4-piperidinyldine)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine