

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品（PTP 包装品）

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状[白色～微黄色のフィルムコーティング錠である]		適合	適合
確認試験 [承認規格に適合する]	(1)沈殿反応	適合	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合	適合
	(4)定性反応	適合	適合
純度試験[承認規格に適合する]		適合	適合
含量均一性試験[日局一般試験法に適合する]		適合	適合
溶出試験[30分：85%以上]		適合	適合
定量試験 (%) [93-107%]		100.0	99.8

2. 長期保存試験

<目的>

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品（PTP 包装品）

試験条件：25 ± 1℃、60 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	36 ヶ月
性状[白色～微黄色のフィルムコーティング錠である]		適合	適合
確認試験 [承認規格に適合する]	(1)沈殿反応	適合	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合	適合
	(4)定性反応	適合	適合
純度試験[承認規格に適合する]		適合	適合
含量均一性試験[日局一般試験法に適合する]		適合	適合
溶出試験[30分：85%以上]		適合	適合
定量試験 (%) [93-107%]		99.1	96.8

<結論>

長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25±1℃、60±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40±1℃、75±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25±1℃、60±5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿 (40℃、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色～微黄色のフィルムコーティング錠]	適合	適合	適合	不適合*	不適合*	適合
純度試験[承認規格に適合する]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験[30分：85%以上]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) [93-107%]	101.2	102.0	102.0	103.0	100.6	102.3
硬度(kg)[設定なし]	7	6	7	10	10	6

※着色（フィルム部分が微黄色→淡い朱）

<結論>

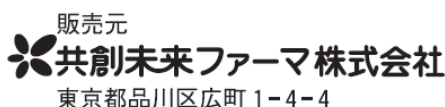
加温加湿条件において性状に規格外の変化が認められたが、いずれの試験条件においても純度試験、溶出試験及び定量試験は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。

<備考（添付文書記載事項）>

[取扱い上の注意]

(1) 保管方法

アルミピロー開封後は光及び湿気を避けて保存し、なるべく速やかに使用して下さい。



A000000466