

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」

(エピナスチン塩酸塩20mg錠)

∞∞ 安定性情報 ∞∞

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

1. 長期保存試験

【製品名】 エピナスチン塩酸塩錠20mg「YD」
【保存条件】 25±1℃、60±5%RH
【包装形態】 PTP包装品
【保存期間】 36ヶ月間
【試験項目】 性状： 白色～微黄色のフィルムコーティング錠
 確認試験： (1)沈殿反応
 (2)紫外可視吸光度測定法
 (3)薄層クロマトグラフィー
 (4)定性反応
 純度試験： 承認規格に適合する
 製剤均一性試験：日局一般試験法に適合する
 溶出試験： 50rpm、日本薬局方精製水、30分、85%以上
 定量試験： 93～107%

【試験結果】

■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目	
25±1℃ 60±5%RH	性状	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合				適合
		(2)	適合				適合
		(3)	適合				適合
		(4)	適合				適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	製剤均一性試験	適合				適合	
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	
定量試験(%)	99.1	99.5	98.6	98.4	96.8		

【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品は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。

2. 加速試験

【製品名】	エピナスチン塩酸塩錠20mg「YD」		
【保存条件】	40±1℃、75±5%RH		
【包装形態】	PTP包装品		
【保存期間】	6ヶ月間		
【試験項目】	性状:	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	
	確認試験:	(1)沈殿反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフィー (4)定性反応	
	純度試験:	承認規格に適合する	
	含量均一性試験:	日局一般試験法に適合する	
	溶出試験:	50rpm、日本薬局方精製水、30分、85%以上	
	定量試験:	93～107%	

【試験結果】

■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目	
40±1℃ 75±5%	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
		(2)	適合	適合	適合	適合
		(3)	適合	適合	適合	適合
		(4)	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	
	含量均一性試験	適合			適合	
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	
定量試験 (%)	100.0	100.0	99.9	99.8		

【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品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。

3.無包装状態の安定性試験

【製品名】 エピナスチン塩酸塩錠20mg「YD」

【保存条件・保存期間】

- ①40±1℃、75±5%RH、遮光・シヤーレ開封、3ヶ月間
- ②25±1℃、60±5%RH、遮光・シヤーレ開封、3ヶ月間
- ③25±1℃、60±5%RH、光照射・シヤーレ開封、120万lux・hr到達時まで(約30日)

【試験項目】

性状： 白色～微黄色のフィルムコーティング錠
 純度試験： 承認規格に適合する
 溶出試験： 50rpm、日本薬局方精製水、30分、85%以上
 定量試験： 93～107%
 硬度(参考値)： 2kg以上

【試験結果】

①

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
40±1℃ 75±5%RH 遮光	性状	適合	不適合※1	不適合※1	変化有り (規格外)
	純度試験	適合	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	101.2	103.0	100.6	変化無し
	硬度(kg)	7	10	10	変化無し

②

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
25±1℃ 60±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	変化無し
	純度試験	適合	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	101.2	102.0	102.0	変化無し
	硬度(kg)	7	6	7	変化無し

③

保存条件	試験項目	試験開始時	120万lux・hr 到達時(約30日)	判定
25±1℃ 60±5%RH 光照射	性状	適合	適合	変化無し
	純度試験	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	101.2	102.3	変化無し
	硬度(kg)	7	6	変化無し

<備考>

※1 着色(フィルム部分が微黄色→淡い朱)

<判定基準>

試験項目	変化度合い	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない場合	変化無し
	色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
純度試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
溶出試験(崩壊試験)	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
定量試験	含量変化が3%未満の場合	変化無し
	含量変化が3%以上で規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
硬度	硬度変化が30%未満の場合	変化無し
	硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合	やや変化有り
	硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合	変化有り