

安定性試験 — 無包装状態での安定性試験 —

アレルギー性疾患治療剤 (エピナスチン塩酸塩錠)

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「タイヨー」試験条件¹⁾

検体	保存条件			包装形態
	エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「タイヨー」	温度	40±1℃	
湿度		25±1℃・75±5%RH	3ヵ月	
光		60万 lx・hr(25±1℃)		透明・気密

試験結果

保存条件	外観	色差 (dE)	硬度 (kg)	溶出率(%) [規格:85以上]	含量 残存率 ^{注1)} (%)	評価 ^{注2)}
開始時	白色のフィルム コーティング錠であった	—	5.8	100~103	100	—
40℃ 3ヵ月	白色のフィルム コーティング錠であった	1.23	5.9	100~102	98.7	◎
25℃・75%RH 3ヵ月	白色のフィルム コーティング錠であった	0.50	4.8	99~102	99.7	◎
60万 lx・hr	白色のフィルム コーティング錠であった	3.06	5.3	99~101	97.7	◎

注1) 試験開始時を100とした

注2) ◎:すべての試験項目において変化を認めなかった¹⁾

すべての保存条件において、無包装状態で保存された本製剤に顕著な変化は認められなかった。

なお、エピナスチン塩酸塩(原薬)は光と湿気によりフィルムコーティング層に含まれる酸化チタンと反応し淡赤色~赤色に変化する場合があるため、PTPから取り出した際は光と湿度に留意が必要である。

参考文献

1) 西岡 豊 他, “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂5版)”, (株) 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007, pp. 7-11.

<評価基準>¹⁾

判定	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格外)
外観	外観上の変化をほとんど認めない	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱
硬度	硬度変化が30%未満	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg以上	硬度変化が30%以上で硬度が2.0kg未満
溶出率	規格内*)	—	規格外
含量	残存率低下が3%未満	残存率低下が3%以上で、規格内	規格外

*) 試料6個について試験を行い、個々の試料からの溶出率が全て規格値内であるとき