

粉碎後の安定性試験

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 20mg「タイヨー」

試験条件

検体	保存条件			包装形態
	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「タイヨー」 粉碎品	温度	40±1℃	
湿度		25±1℃・75±5%RH	4週間	遮光・開放
光		60万 lx・hr (25±1℃・60±5%RH)		透明・密閉

試験結果

保存条件	外観	含量(残存率) ^{注1)} (%) [規格: 93~107]	評価 ^{注2)}
開始時 (粉碎直後)	白色の粉末	97.2 (100)	—
40℃ 4週間	白色の粉末	96.4 (99.2)	◎
25℃・75%RH 4週間	白色の粉末で一部塊 ^{注3)}	96.8 (99.6)	◎
60万 lx・hr	微黄白色の粉末	92.7 (95.4)	△

注1) 試験開始時を 100 とした

[n=3]

注2) ◎: すべての測定項目において変化を認めなかった、○: いずれかの試験項目で規格内の変化を認めた、
 △: いずれかの試験項目で規格外の変化を認めた¹⁾

注3) 塊は軽く押すことで容易に粉末となった

本製剤の粉碎品は、曝光によりわずかな外観変化及び含量低下が認められた。従って、粉碎後は光を避ける必要がある。なお、本製剤の粉碎品は苦味を感じる。

なお、本製剤を粉碎して投与した場合の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは本製剤の分割・粉碎を推奨するものではない。

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6版)”, (株) 医薬ジャーナル社, 大阪, 2009, pp. 6-8.

<評価基準>

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る	色調変化およびその他性状に著しい変化を認める
含量 ¹⁾	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