

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1% 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」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：分包包装した製品（0.5g 分包）

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の顆粒状の粉末	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.7～95.6	84.4～93.9*
水分(%)	0.53～0.78	0.79～1.13
含量(%)	98.8～101.4	98.0～99.9

*12 包中 10 包以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット)

包装形態：分包包装した製品（1g 分包）

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の顆粒状の粉末	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.7～95.6	88.2～97.9
水分(%)	0.53～0.78	0.65～0.88
含量(%)	98.8～101.4	97.6～99.4

包装形態：分包包装した製品（2g 分包）

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の顆粒状の粉末	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.7～95.6	83.9～92.9*
水分(%)	0.53～0.78	0.50～0.69
含量(%)	98.8～101.4	97.9～98.9

*12 包中 10 包以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット)

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の顆粒状の粉末	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.7～95.6	86.2～93.3
水分(%)	0.53～0.78	0.20～0.29
含量(%)	98.8～101.4	98.7～100.8

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」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。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

包装形態：分包包装した製品（1g 分包）

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年3箇月
性状	白色～帯黄白色の顆粒状の粉末	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	91.6～92.8	92.2～93.1
水分(%)	0.86	0.63
含量(%)	101.5	99.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年3箇月
性状	白色～帯黄白色の顆粒状の粉末	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	90.7～98.1	91.2～94.9
水分(%)	0.80～0.99	0.60～1.16
含量(%)	101.5～102.7	99.2～100.4

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年3箇月)の結果、エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」は通常の市場流通下において5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³⁾

■目的

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

4. 懸濁後の安定性⁴⁾

■目的

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」の懸濁後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

調製方法：本品5gをとり、水100mLを加えて懸濁させたものを検体とする。

包装形態：気密容器(耐圧瓶)

試験条件：遮光・室温保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	3日	7日	14日	28日
性状		白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
純度試験 (%)	相対保持時間1.17のピーク(最大)	0.101	0.105	0.116	0.129	0.154
	相対保持時間1.17以外のピーク(最大)	0.052	0.063	0.041	0.084	0.122
	合計(最大)	0.320	0.340	0.313	0.408	0.485
含量(%)		100.5	101.0	101.1	101.1	100.8

調製方法：本品5gをとり、水100mLを加えて懸濁させたものを検体とする。

包装形態：気密容器(耐圧瓶)

試験条件：遮光・冷所(冷蔵庫)保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	3日	7日	14日	28日
性状		白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
純度試験 (%)	相対保持時間1.17のピーク(最大)	0.101	0.106	0.111	0.116	0.128
	相対保持時間1.17以外のピーク(最大)	0.052	0.070	0.083	0.063	0.126
	合計(最大)	0.320	0.333	0.346	0.333	0.423
含量(%)		100.5	101.1	101.0	100.9	100.8

■考察

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」の 50mg/mL 懸濁液について、遮光・室温及び遮光・冷所(冷蔵庫)において 28 日間保存したとき、性状、純度試験(類縁物質)及び含量に著明な変化は認められなかった。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：懸濁後の安定性試験