

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「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錠 10mg「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：PTP包装した製品

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	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	4.9～10.8	4.5～12.4
含量(%)	99.0～101.7	97.7～99.5

■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錠 10mg「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錠 10mg「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。

■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	6年
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	99～101	100～104
含量(%)	98	98

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、2ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	89~102	92~104
含量(%)	99~100	97~98

■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6箇月及び6年)の結果、エピナスチン塩酸塩錠 10mg「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錠 10mg「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	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3箇月)	光 (60万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

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」に準じて試験を実施した。

4. 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