

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「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<sup>1)</sup>

### ■目的

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「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)	4.7～12.1	4.4～13.1
含量(%)	99.1～100.5	98.0～100.4

### ■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 20mg「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<sup>2)</sup>

### ■目的

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「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、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	4年6箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	93～101	99～107
含量(%)	98～99	95～98

### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、4 年 6 箇月)の結果、エピナスチン塩酸塩錠 20mg「トーワ」は通常の市場流通下において 4 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<sup>3)</sup>

#### ■目的

エピナスチン塩酸塩錠 20mg「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