

# 塩酸エピナスチン錠 10mg「アメル」の安定性に関する資料

## (無包装・粉碎・PTP)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

### 評価基準

#### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	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場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

#### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

#### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「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)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：塩酸エピナスチン錠 10mg「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	◎	◎	◎
		粉砕	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
温度	40±2℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	25℃ (曝光量) 60 万 lx・hr※2	錠剤	グラシンラミネート紙	◎
			気密容器	◎
			PTP (アルミピローなし)	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lux の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lux×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lux・hr)

### 無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度 (40℃) 90 日間、光 (60 万 lx・hr) の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

### 粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

### PTP 包装状態の場合

PTP 包装状態における安定性は、光条件下 (60 万 lx・hr) において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

## 2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄色のフィルムコーティング錠

## ② 純度試験(類縁物質)

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.42～0.45	0.54～0.76	0.59～0.63	0.86～0.87
判定	◎	◎	◎

規格値：類縁物質の合計：3.0%以下 (%)

## ③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.7～103.8 (102.3)	100.9～103.3 (102.0)	104.0～105.5 (104.7)	103.6～105.4 (104.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=85%以上、最小値～最大値、( )内は6ベッセルの平均値(%)

## ④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
102.8 (100.0)	103.3 (100.5)	102.8 (100.0)	101.7 (98.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：93～107% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.7～5.6 (5.15)	4.4～5.7 (4.85)	4.3～5.0 (4.61)	4.2～5.1 (4.76)
判定	◎	◎	◎

設定値：34.3N (3.5kg)以上、最小値～最大値、( )内は10錠の平均値 (kg)

## 3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄色のフィルムコーティング錠

## ② 純度試験(類縁物質)

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.42～0.45	0.49～0.65	0.72～0.73	0.86～1.03
判定	◎	◎	◎

規格値：類縁物質の合計：3.0%以下 (%)

## ③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.7～103.8 (102.3)	101.6～104.0 (102.9)	104.3～106.1 (105.3)	102.7～106.0 (103.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=85%以上、最小値～最大値、( )内は 6 ベッセルの平均値(%)

## ④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
102.8 (100.0)	103.2 (100.4)	102.1 (99.3)	102.0 (99.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：93～107% ( )内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.7～5.6 (5.15)	4.5～5.6 (5.02)	4.8～5.4 (5.11)	5.0～5.7 (5.37)
判定	◎	◎	◎

設定値：34.3N (3.5kg)以上、最小値～最大値、( )内は 10 錠の平均値 (kg)

## 4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

包装形態	開始時	60万 lx・hr
グラシンラミネート紙	白色の フィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	白色の フィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎

規格値：白色～微黄色のフィルムコーティング錠

## ② 純度試験(類縁物質)

包装形態	開始時	60万 lx・hr
グラシンラミネート紙	0.42～0.45	1.51～1.77
	判定	◎
気密容器	0.42～0.45	0.70～0.87
	判定	◎

規格値：類縁物質の合計：3.0%以下（%）

## ③ 溶出性

包装形態	開始時	60万 lx・hr
グラシンラミネート紙	100.7～103.8 (102.3)	102.7～105.0 (103.9)
	判定	◎
気密容器	100.7～103.8 (102.3)	102.4～104.7 (103.7)
	判定	◎

規格値：30分=85%以上、最小値～最大値、（ ）内は6ベッセルの平均値(%)

## ④ 含量

包装形態	開始時	60万 lx・hr
グラシンラミネート紙	102.8 (100.0)	100.5 (97.8)
	判定	◎
気密容器	102.8 (100.0)	101.6 (98.8)
	判定	◎

規格値：93～107%（ ）内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ⑤ 硬度

包装形態	開始時	60万 lx・hr
グラシンラミネート紙	4.7～5.6 (5.15)	4.6～5.4 (5.07)
	判定	◎
気密容器	4.7～5.6 (5.15)	5.0～6.0 (5.38)
	判定	◎

設定値：34.3N (3.5kg)以上、最小値～最大値、（ ）内は10錠の平均値 (kg)

## 5. 粉碎時の試験項目および安定性試験結果

## 湿度に対する安定性

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の粉末

## ② 純度試験(類縁物質)

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
0.42~0.45	0.60~0.63	0.71~0.97	1.19~1.31
判定	◎	◎	◎

規格値：類縁物質の合計：3.0%以下 (%)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
102.8 (100.0)	101.3 (98.5)	101.9 (99.1)	100.9 (98.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：93~107% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## 6. PTP 包装時の試験項目および安定性試験結果

## 光に対する安定性

## ① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の フィルムコーティング錠	変化なし
判定	◎

規格値：白色～微黄色のフィルムコーティング錠

## ② 純度試験(類縁物質)

開始時	60 万 lx・hr
0.42～0.45	0.62～0.79
判定	◎

規格値：類縁物質の合計：3.0%以下（%）

## ③ 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
100.7～103.8 (102.3)	102.1～104.3 (103.5)
判定	◎

規格値：30分=85%以上、最小値～最大値、( )内は6ベッセルの平均値(%)

## ④ 含量

開始時	60 万 lx・hr
102.8 (100.0)	100.4 (97.7)
判定	◎

規格値：93～107% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ⑤ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
4.7～5.6 (5.15)	4.9～5.9 (5.47)
判定	◎

設定値：34.3N (3.5kg)以上、最小値～最大値、( )内は10錠の平均値 (kg)