

アズサレオン錠 20 の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2018.6

【はじめに】

エピナスチン塩酸塩製剤であるアズサレオン錠 20 の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

アズサレオン錠 20

紙箱入りのアルミパックした PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40℃、湿度：75%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

アズサレオン錠 20 の規格及び試験方法に従い行った。

1.性状 保存期間：1、3 及び 6 箇月

2.確認試験

(1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応 保存期間：1、3 及び 6 箇月

(2) 紫外可視吸光度測定法 保存期間：1、3 及び 6 箇月

3.崩壊試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

4.定量試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

3.崩壊試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

4.定量試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

アズサレオン錠 20 の市販後の安定性を検討するため、加速試験（40℃、75%RH、保存期間 6 箇月）を行った結果、全ての試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、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。

別表

1.性状

規格	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

(1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応

規格	だいたい色の沈殿を生じる		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 261～265nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.崩壊試験

規格	崩壊試験法により試験を行うとき適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4.定量試験 (%)

規格	含有率 : 95~105%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.8	99.7	99.8
1 箇月	99.7	99.9	99.8
3 箇月	99.8	100.1	99.8
6 箇月	99.7	99.7	99.9