

【エバスチン錠 5mg 「ケミファ」】

【エバスチン錠 10mg 「ケミファ」】

安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

エバスチン錠 5mg「ケミファ」およびエバスチン錠 10mg「ケミファ」の最終包装製品（PTP 包装 / バラ包装）を用いた安定性試験を加速試験で実施した。

●保存条件

温度：40℃

湿度：相対湿度 75%

保存期間：6 カ月間

●結果

1. エバスチン 錠 5mg「ケミファ」

(1) PTP 包装 (3 ロット)

試験項目		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		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
確認試験	呈色反応	褐色を呈する	変化なし	変化なし	変化なし
	紫外可視吸光度測定法	標準溶液と同一波長に同強度の吸収	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性 (分：秒)		1:12	1:14	1:33	1:40
定量 (残存率%)		100	99.0	98.2	98.4

(2) バラ包装 (3 ロット)

試験項目		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		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
確認試験	呈色反応	褐色を呈する	変化なし	変化なし	変化なし
	紫外可視吸光度測定法	標準溶液と同一波長に同強度の吸収	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性 (分：秒)		1:12	1:14	1:28	1:39
定量 (残存率%)		100	99.2	98.4	98.9

2. エバスチン錠 10mg 「ケミファ」

(1) PTP 包装 (3 ロット)

試験項目		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応	褐色を呈する	変化なし	変化なし	変化なし
	紫外可視吸光度測定法	標準溶液と同一波長に同強度の吸収	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性 (分:秒)		1:04	1:11	1:41	1:47
定量 (残存率%)		100	100.2	99.2	98.9

(2) バラ包装 (3 ロット)

試験項目		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応	褐色を呈する	変化なし	変化なし	変化なし
	紫外可視吸光度測定法	標準溶液と同一波長に同強度の吸収	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性 (分:秒)		1:04	1:39	1:35	1:40
定量 (残存率%)		100	100.2	99.1	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 ヶ月) の結果、両包装とも僅かに含量低下傾向を示したが、規格の範囲内であった。その他の項目ではほとんど変化は認められず、安定であった。

従って、エバスチン錠 5mg 「ケミファ」 及びエバスチン錠 10mg 「ケミファ」 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。