

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

エバスチン錠 10mg「ケミファ」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

エバスチン錠 10mg「ケミファ」（日本薬局方エバスチン錠）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

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、定量

試験項目	経過月数		
	開始時	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	
確認試験※	呈色反応	褐色を呈する	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
崩壊性（分：秒）※	1:04	1:47	
定量（残存率％）※	100	98.9	

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

<結論>

PTP 包装（PTP 包装し、アルミピローしたもの）を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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. 無包装状態における安定性

<目的>

エバスチン錠 10mg「ケミファ」（日本薬局方エバスチン錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40℃、気密（褐色ガラス瓶）、2 ヶ月、3 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、開放（シャーレ）、3 ヶ月

曝光：2500Lux、25℃、45%RH、開放（シャーレ）、総照射量 30 万 Lux・hr 照射時点、
総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験、溶出性、定量、硬度

試験項目[規格]	試験条件							
	開始時	加温(40℃)		加湿(25℃、75%RH、3 ヶ月)	曝光			
		2 ヶ月	3 ヶ月		30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr	
性状[白色の割線入りのフィルムコーティング錠]	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験(%)	相対保持時間約 0.33[0.4%以下]	0.05	0.14	0.19	0.11	0.14	0.17	0.27
	上記以外の最大 [0.2%以下]	0.07	0.1	0.14	0.10	0.65	1.16	1.98
	合計[0.7%以下]	0.28	0.39	0.45	0.36	1.49	2.10	4.50
溶出性(%) [30分:75%以上]	平均値	90.2	87.9	84.6	85.8	88.5	88.5	92.0
	最小値	88.2	84.6	82.6	84.1	86.9	86.3	88.9
定量 (%) [95.0-105.0%]		102.06	97.45	100.16	100.26	101.11	99.35	97.70
硬度(N)[設定なし]		104	97	97	74	91	82	75


<結論>


加温条件において類縁物質の規格内の増加が認められ、加湿条件において溶出性の規格内の低下、硬度の低下が認められ、曝光条件において類縁物質の規格外の増加が認められ、定量に規格内の変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状は規格内であった。

<備考（添付文書記載事項）>

●有効成分に関する理化学的知見

性状：本品は光によって徐々に帯黄白色となる。

製造販売元

日本ケミファ株式会社
 東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

A000000173