

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 OD 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 OD 錠 10mg 「ケミファ」(日本薬局方エバスチン口腔内崩壊錠)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／アルミピロー

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3 ロット

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状[白色の素錠]		適合	適合
確認試験※	呈色反応[液は赤紫色を呈し、徐々に褐色に変わる]	適合	適合
	紫外可視吸光度測定法[波長 251-255nm に吸収の最大を示す]	適合	適合
純度試験※[Rt0.33、Rt0.85：0.4%以下 その他：0.2%以下 合計：0.8%以下]		適合	適合
製剤均一性試験(%)(最小値-最大値) ※[判定値が 15.0%以下]		3.08-4.10	1.99-4.39
崩壊試験(秒) ※ [60 秒以内]		35	33
溶出試験(%)*[pH1.2、15 分：80%以上]	最小値	85.4	84.4
	平均値	89.5	89.0
定量試験(%)*[95.0-105.0%]		102.7	101.4

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

<結論>

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 OD 錠 10mg「ケミファ」（日本薬局方エバスチン口腔内崩壊錠）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℃、75%RH、気密（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、開放（褐色ガラス瓶）、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、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件						
	開始時	加温(40℃) 3 ヶ月	加湿(25℃、 75%RH、3 ヶ月)	曝光			
				30 万 Lux・ hr	60 万 Lux・ hr	120 万 Lux・ hr	
性状[白色の素錠]	適合	適合	適合	照射面が微 黄色に着色	照射面が微 黄色に着色	照射面が微 黄色に着色	
純度 試験 (%)	Rt0.33[0.4%以下]	0.00	0.01	0.01	0.04	0.07	0.15
	Rt0.85[0.4%以下]	0.15	0.25	0.18	0.23	0.23	0.30
	その他最大[0.2%以下]	0.08	0.07	0.06	3.24	4.08	4.69
	総類縁物質[0.8%以下]	0.26	0.37	0.30	5.25	6.82	8.49
崩壊試験(秒)[60 秒以内]	22	29	26	28	23	32	
溶出試験(%) [pH1.2、 15 分：80%以上]	最小値	87.5	90.9	91.7	83.8	84.5	85.1
	平均値	90.0	91.7	92.2	86.4	86.3	85.7
定量試験(%) [95.0-105.0%]	103.0	100.9	101.8	96.6	96.4	93.6	
硬度(N)[設定なし]	25	26	23	20	20	20	



<結論>

曝光条件において性状、純度試験及び定量試験に規格外の変化が認められたが、いずれの試験条件においても崩壊試験及び溶出試験は規格内であり、硬度の試験項目に経時的変化は認められなかった。

<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

A000000163