

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 5mg 「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 5mg 「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[薄い紅色の素錠]                                       |                                    | 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]                |                                    | 2.34-4.40 | 1.87-6.18 |
| 崩壊試験(秒) ※ [60 秒以内]                                |                                    | 30        | 24        |
| 溶出試験(%)*[pH1.2、15 分：80%以上]                        | 最小値                                | 87.9      | 84.6      |
|   | 平均値                                | 92.6      | 90.7      |
| 定量試験(%)*[95.0-105.0%]                             |                                    | 101.7     | 101.7     |

※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 5mg 「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℃)<br>3 ヶ月 | 加湿(25℃、<br>75%RH、3 ヶ月) | 曝光              |                 |                  |       |
|                                |                |                 |                        | 30 万 Lux・<br>hr | 60 万 Lux・<br>hr | 120 万 Lux・<br>hr |       |
| 性状[薄い紅色の素錠]                    | 適合             | 適合              | 適合                     | 照射面が微<br>黄色に着色  | 照射面が微<br>黄色に着色  | 照射面が微<br>黄色に着色   |       |
| 純度<br>試験<br>(%)                | Rt0.33[0.4%以下] | 0.00            | 0.00                   | 0.00            | 0.12            | 0.10             | 0.19  |
|                                | Rt0.85[0.4%以下] | 0.13            | 0.21                   | 0.16            | 0.29            | 0.24             | 0.31  |
|                                | その他最大[0.2%以下]  | 0.06            | 0.04                   | 0.05            | 4.67            | 5.27             | 6.02  |
|                                | 総類縁物質量[0.8%以下] | 0.20            | 0.27                   | 0.24            | 7.30            | 8.68             | 10.41 |
| 崩壊試験(秒)[60 秒以内]                | 25             | 27              | 25                     | 23              | 23              | 27               |       |
| 溶出試験(%) [pH1.2、<br>15 分：80%以上] | 最小値            | 84.8            | 86.8                   | 93.6            | 85.8            | 77.4             | 83.4  |
|                                | 平均値            | 88.5            | 90.9                   | 94.5            | 89.4            | 86.0             | 84.4  |
| 定量試験(%) [95.0-105.0%]          | 100.2          | 98.6            | 98.6                   | 93.3            | 92.2            | 89.0             |       |
| 硬度(N)[設定なし]                    | 28             | 27              | 25                     | 28              | 27              | 26               |       |


### <結論>


曝光条件において性状、純度試験、溶出試験及び定量試験の試験項目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の試験項目は規格内であり、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

A000000158