

2023年12月作成（第1版）

エバスチン OD 錠 10mg 「NS」 安定性試験（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験結果

エバスチン OD 錠 10mg「NS」について、高温高湿 6 ヶ月保存の加速試験を行った。

検 体 : Lot No. : ES10-01

市販包装形態品 (PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで
ピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの)

保存条件 : 40°C (±1°C)、75%R.H. (±5%)

試験期間 : 6 ヶ月

測定時期 : 試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点

| 試験項目 | | 経過年月 | | | |
|------|--|---------|---------|---------|---------|
| | | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 | 6 ヶ月後 |
| 性状 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 |
| 確認試験 | (1) 1,3-ジニトロベンゼン試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応 | 適合 | — | — | 適合 |
| | (2) 紫外可視吸光度測定法 | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 | (1) 類縁物質 エバスチン以外の各々 : 0.5%以下 総和 : 1%以下 | — | — | — | 適合 |
| | (2) 残留溶媒 ジクロロメタン : 300ppm 以下 | — | — | — | 適合 |
| 製剤試験 | 製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値 : 15.0%を超えない | 1.6 % | 3.5 % | 2.1 % | 3.7 % |
| | 溶出性 第 1 液 (pH1.2)、50 回転、 15 分、80%以上 | 87~97 % | 87~92 % | 90~96 % | 89~93 % |
| | 崩壊性 水、1 分以内 | 22~33 秒 | 21~36 秒 | 19~47 秒 | 22~38 秒 |
| 定量試験 | エバスチン 95.0~105.0% | 99.5 % | 100.4 % | 99.4 % | 98.7 % |

2. 長期保存試験結果

エバスチン OD 錠 10mg「NS」について、長期保存試験を行った。

検 体 : Lot No. : 403091

市販包装形態品 (PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの)

保存条件 : 室温保存

試験期間 : 3 年

測定時期 : 試験開始時、6 ヶ月後、1 年後、2 年後、3 年後の 5 時点

| 試験項目 | | 経過年月 | | | | |
|-------|---|------------|------------|------------|------------|------------|
| | | 開始時 | 6 ヶ月後 | 1 年後 | 2 年後 | 3 年後 |
| 性状 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 |
| ※確認試験 | (1) 1,3-ジニトロベンゼン試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応 | 適合 | — | — | — | — |
| | (2) 紫外可視吸光度測定法 | 適合 | — | — | — | 適合 |
| 純度試験 | (1) 類縁物質※ エバスチン以外の各々 : 0.5%以下 総和 : 1%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | (2) 残留溶媒 ジクロロメタン : 300ppm 以下 | 適合 | — | — | — | 適合 |
| 製剤試験 | 崩壊性 水、1 分以内 | 24~27 秒 | 20~23 秒 | 19~21 秒 | 23~28 秒 | 22~34 秒 |
| | 溶出性※ 第 1 液 (pH1.2)、50 回転、15 分、80%以上 | 89~90 % | 89~91 % | 94~97 % | 89~96 % | 91~94 % |
| | 硬度 (参考値) | 31~38 N | 27~36 N | 31~35 N | 32~38 N | 28~35 N |
| ※定量試験 | エバスチン 95.0~105.0% | 98.0 % | 97.8 % | 99.4 % | 98.2 % | 98.3 % |

※ 第16 改正日本薬局方収載に伴い、確認試験、純度試験 (1) 類縁物質、溶出性及び定量試験の試験方法が変更されたため、2年後より日局に従い試験を実施した。

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態、遮光・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性※

エバスチン OD 錠 10mg「NS」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. ES10-03】

| 保存条件 (保存形態) | 保存期間 | 試験項目/規格 | | | | | |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------|-------------------|---------|----------------------------------|------|
| | | 外観 | 含量 | 溶出性 | 崩壊性 | 純度試験 (類縁物質) | 硬度 |
| | | 白色の素錠 | 95.0～ 105.0% | 第1液、15分、 80%以上 | 1分以内 | エバスチン以外の 各々：0.5%以下 総和：1%以下 | |
| 開始時 | | 白色の素錠 | 99.7 % | 88～94 % | 20～42 秒 | — | 30 N |
| 苛酷試験〔温度〕 50℃ (密栓) | 3 ヶ月 | 白色の素錠 | 98.8 % | 82～90 % | 17～23 秒 | 適合 | 28 N |
| 苛酷試験〔湿度〕 30℃75%R.H. (開放) | 0.5 ヶ月 | 白色の素錠 | 99.6 % | 91～94 % | — | 適合 | 10 N |
| 苛酷試験〔光〕 1000Lux (開放) | 25 日 総照射量： 60 万 Lux・hr | わずかに 黄色の素錠 | 97.0 % | 85～88 % | — | 不適合 | 28 N |
| 二次包装開封後 室内散乱光下 (PTP) | 3 ヶ月 | 白色の素錠 | 99.8 % | — | — | 適合 | 28 N |

※ 本安定性試験は参考資料であり、無包装状態の上記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

<備考（電子添文記載事項）>

19. 有効成分に関する理化学的知見

性状：光によって徐々に帯黄白色となる。【一部抜粋】

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は遮光して保存すること。

製造販売元



山形県天童市清池東二丁目3番1号

販売元



東京都品川区広町1-4-4

A000005844