

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 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>

エバスチン錠 5mg 「ケミファ」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)		1:12	1:40
定量 (残存率%)		100	98.4

### <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>

エバスチン錠 5mg「ケミファ」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ヵ月、3ヵ月

加湿：25℃、75%RH、開放（シャーレ）、3ヵ月

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ヵ月)	曝光			
		2ヵ月	3ヵ月		30万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr	
性状[白色のフィルムコーティング錠]	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	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]	0.06	0.11	0.14	0.08	0.16	0.18	0.28
	上記以外の最大[0.2%以下]	0.06	0.08	0.10	0.09	0.88	1.25	2.28
	合計[0.7%以下]	0.22	0.33	0.37	0.32	1.94	2.32	4.75
溶出性(%) [30分:75%以上]	平均値	97.4	95.6	96.8	97.5	93.4	91.3	88.6
	最小値	94.6	94.0	94.4	96.6	91.6	89.5	86.0
定量 (%) [95.0-105.0%]		101.51	101.26	101.28	102.39	101.14	98.68	96.96
硬度(N)[設定なし]		67	65	63	47	60	58	53


### <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、曝光条件において類縁物質の規格外の増加が認められ、含量及び溶出性の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

A000000168