

【エバスチン OD 錠 5mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料
(処方変更品)

日本ケミファ株式会社

●目的

エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」の無包装状態での安定性を確認するため、苛酷条件下での試験を実施した。

●保存条件

- (1) 温度：40℃、相対湿度 75%、3 ヶ月、褐色ガラス瓶、気密
- (2) 湿度：25℃、相対湿度 75%、3 ヶ月、褐色ガラス瓶、開放
- (3) 光：曝光量 120 万 Lux・hr (2500Lux*、20 日)、25℃、相対湿度 45%、シャーレ 開放

*通常室内照度=約 500Lux

●試験項目

性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

●結果

(1) 温度条件下

試験項目	判定基準	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	薄い紅色の素錠	適合	適合	適合	適合	
純度試験(%)	Rt0.33 : 0.4%以下	0.00	0.01	0.00	0.00	
	Rt0.85 : 0.4%以下	0.13	0.16	0.19	0.21	
	その他最大 : 0.2%以下	0.06	0.08	0.09	0.04	
	総類縁物質 : 0.8%以下	0.20	0.27	0.39	0.27	
崩壊試験(秒)	60 秒以内	25	26	31	27	
溶出試験 (%)	pH1.2、15 分時 80%以上	最小値	84.8	85.0	87.7	86.8
		平均値	88.5	87.1	89.7	90.9
定量試験(%)	95.0~105.0%	100.2	100.6	99.1	98.6	
硬度(N)	参考値	28	25	30	27	

(2) 湿度条件下

試験項目	判定基準	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	薄い紅色の素錠	適合	適合	適合	適合	
純度試験(%)	Rt0.33 : 0.4%以下	0.00	0.01	0.00	0.00	
	Rt0.85 : 0.4%以下	0.13	0.15	0.16	0.16	
	その他最大 : 0.2%以下	0.06	0.07	0.08	0.05	
	総類縁物質量 : 0.8%以下	0.20	0.23	0.35	0.24	
崩壊試験(秒)	60 秒以内	25	26	26	25	
溶出試験 (%)	pH1.2、15 分時	最小値	84.8	90.3	93.2	93.6
		平均値	88.5	91.9	94.3	94.5
定量試験(%)	95.0~105.0%	100.2	99.8	99.5	98.6	
硬度(N)	参考値	28	26	27	25	

(3) 光条件下

試験項目	判定基準	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr	
性状	薄い紅色の素錠	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	0.12	0.10	0.19	
	Rt0.85 : 0.4%以下	0.13	0.29	0.24	0.31	
	その他最大 : 0.2%以下	0.06	4.67	5.27	6.02	
	総類縁物質量 : 0.8%以下	0.20	7.30	8.68	10.41	
崩壊試験(秒)	60 秒以内	25	23	23	27	
溶出試験 (%)	pH1.2、15 分時	最小値	84.8	85.8	77.4	83.4
		平均値	88.5	89.4	86.0	84.4
定量試験(%)	95.0~105.0%	100.2	93.3	92.2	89.0	
硬度(N)	参考値	28	28	27	26	

●結論

エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」の無包装状態での安定性試験を実施した結果、光条件下において 30 万 Lux・hr より錠剤表面が着色した。また、類縁物質の増加が認められ、30 万 Lux・hr 以降で相対保持時間約 0.33 と約 0.85 以外の最大類縁物質量、60 万 Lux・hr 以降では総類縁物質量が規格値を超えた。それに伴い 30 万 Lux・hr 以降で含量低下が認められ、規格値を下回り、溶出性において 60 万 Lux・hr で 6 錠中 1 錠が規格値を下回った。

また、その他の条件下では規格の範囲内であった。

以上