

質問	エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」の無包装状態での安定性は？
回答	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ました。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質量、60 万 Lux・hr 以降では総類縁物質質量が規格値を超えました。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 錠が規格値を下回りました。 また、その他の条件下では規格の範囲内でした。 詳しくは添付のデータをご覧ください。
参考資料	【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）