

【エバスチン OD 錠 10mg 「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 10mg「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		白色の素錠	適合	適合	適合	適合
純度試験(%)		Rt0.33：0.4%以下	0.00	0.00	0.00	0.01
		Rt0.85：0.4%以下	0.15	0.18	0.22	0.25
		その他最大： 0.2%以下	0.08	0.11	0.14	0.07
		総類縁物質： 0.8%以下	0.26	0.33	0.50	0.37
崩壊試験(秒)		60 秒以内	22	29	24	29
溶出試験 (%)	最小値	pH1.2、15 分時 80%以上	87.5	88.6	87.5	90.9
	平均値		90.0	90.0	89.6	91.7
定量試験(%)		95.0～105.0%	103.0	102.5	102.2	100.9
硬度(N)		参考値	25	23	25	26

(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	白色の素錠	適合	適合	適合	適合
純度試験(%)	Rt0.33 : 0.4%以下	0.00	0.00	0.00	0.01
	Rt0.85 : 0.4%以下	0.15	0.16	0.17	0.18
	その他最大 : 0.2%以下	0.08	0.08	0.09	0.06
	総類縁物質 : 0.8%以下	0.26	0.28	0.37	0.30
崩壊試験(秒)	60 秒以内	22	27	27	26
溶出試験 (%)	最小値	pH1.2、15 分時	87.5	89.3	91.5
	平均値	80%以上	90.0	90.4	92.7
定量試験(%)	95.0~105.0%	103.0	103.9	102.2	101.8
硬度(N)	参考値	25	23	23	23

(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	白色の素錠	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	0.04	0.07	0.15
	Rt0.85 : 0.4%以下	0.15	0.23	0.23	0.30
	その他最大 : 0.2%以下	0.08	3.24	4.08	4.69
	総類縁物質 : 0.8%以下	0.26	5.25	6.82	8.49
崩壊試験(秒)	60 秒以内	22	28	23	32
溶出試験 (%)	最小値	pH1.2、15 分時	87.5	83.8	84.5
	平均値	80%以上	90.0	86.4	86.3
定量試験(%)	95.0~105.0%	103.0	96.6	96.4	93.6
硬度(N)	参考値	25	20	20	20

● 結論

エバスチン OD 錠 10mg「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、120 万 Lux・hr 以降では総類縁物質が規格値を超えた。それに伴い含量低下が認められ、120 万 Lux・hr で規格値を下回った。また、その他の条件下では規格の範囲内であった。

以上