

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 質問   | エバスチン錠 10mg「ケミファ」の無包装状態での安定性は？                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 回答   | <p>エバスチン錠 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、40℃（気密）では、3 ヶ月経過時点で僅かな類縁物質の増加を認めました。その他の試験項目に際立った変化は認められませんでした。</p> <p>25℃、75%RH では、若干の溶出率の低下及び僅かな硬度の低下が認められましたが、その他の試験項目に際立った変化は認められませんでした。</p> <p>2500Lux、25℃、45%RH では、30 万 Lux・hr より相対保持時間約 0.25、0.85、1.17 のピークが増加し、相対保持時間約 0.33 以外のピークの最大及びそれらの合計のピークで規格値を超えました。類縁物質の増加に伴い、含量が低値を示しましたが、いずれも設定規格の範囲内でした。その他の試験項目は試験開始時と比較してほとんど差は認められませんでした。</p> <p>詳しくは添付のデータをご覧ください。</p> |
| 参考資料 | <p>【エバスチン錠 10mg「ケミファ」】</p> <p>安定性に関する資料（無包装安定性試験）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |