

【エバスチン OD 錠 5mg 「ケミファ」】
安定性試験に関する資料（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」の最終包装製品（PTP 包装+アルミピロー）を用いた安定性試験を加速試験で実施した。

●保存条件

温度 : 40±1℃

湿度 : 75±5%RH

保存期間 : 6 ヶ月間

●試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

●結果

(n=3)

試験項目		判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		薄い紅色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	液は赤紫色を呈し、徐々に褐色に変わる	適合	適合	適合	適合
	紫外線吸収スペクトル	波長 251~255nm に吸収の最大を示す	適合	適合	適合	適合
純度試験(%)		Rt0.33、Rt0.85 : 0.4%以下 その他 : 0.2%以下 合計 : 0.8%以下	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)		判定値が 15.0%以下	2.34~ 4.40	—	—	1.87~ 6.18
崩壊試験(秒)		60 秒以内	30	25	26	24
溶出試験 (%)	最小値	pH1.2	87.9	85.6	86.6	84.6
	平均値	15 分時 80%以上	92.6	91.3	90.6	90.7
定量試験(%)		95.0~105.0%	101.7	102.2	101.6	101.7

●結論

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、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。

以上