

【エバスチン錠 5mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(無包装安定性試験)

日本ケミファ株式会社

●目的

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

●保存条件

- ①温度：40℃、褐色ガラス瓶（気密）、3 ヶ月
- ②湿度：25℃、75%RH、シャーレ開放、3 ヶ月
- ③光：2500Lux、25℃、45%RH、シャーレ開放、120 万 Lux・hr

●試験項目

性状、純度試験、溶出性、定量、硬度

●結果

①温度

(n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1×6 ベッセル)

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験(%)	相対保持時間 約 0.33	0.4%以下	0.06	0.09	0.11	0.14
	上記以外の最大	0.2%以下	0.06	0.11	0.08	0.10
	合計	0.7%以下	0.22	0.29	0.33	0.37
溶出性(%)	平均値	30 分	97.4	92.7	95.6	96.8
	最小値	75%以上	94.6	89.4	94.0	94.4
定量(%)	95.0～105.0%		101.51	101.59	101.26	101.28
硬度(N)	— (参考値)		67	65	65	63

②湿度

(n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1×6 ベッセル)

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験(%)	相対保持時間 約 0.33	0.4%以下	0.06	0.08	0.08	0.08
	上記以外の最大	0.2%以下	0.06	0.11	0.08	0.09
	合計	0.7%以下	0.22	0.33	0.26	0.32
溶出性(%)	平均値	30 分	97.4	86.6	96.1	97.5
	最小値	75%以上	94.6	85.0	93.7	96.6
定量(%)	95.0～105.0%		101.51	100.88	101.39	102.39
硬度(N)	— (参考値)		67	42	44	47

③光

(n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1×6 ベッセル)

試験項目	規格		試験開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	白色のフィルム コーティング錠		白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験(%)	相対保持時間 約 0.33	0.4%以下	0.06	0.16	0.18	0.28
	上記以外の最大	0.2%以下	0.06	0.88	1.25	2.28
	合計	0.7%以下	0.22	1.94	2.32	4.75
溶出性(%)	平均値	30 分	97.4	93.4	91.3	88.6
	最小値	75%以上	94.6	91.6	89.5	86.0
定量(%)	95.0～105.0%		101.51	101.14	98.68	96.96
硬度(N)	— (参考値)		67	60	58	53

●結論

①温度：40℃（気密）

3 ヶ月経過時点で僅かな類縁物質の増加を認めた。その他の試験項目に際立った変化は認められなかった。

②湿度：25℃、75%RH

際立った変化は認められなかった。

③光：2500Lux、25℃、45%RH

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た。類縁物質の増加に伴い、含量及び溶出率が低値を示したが、いずれも設定規格の範囲内であった。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なかった。

株式会社ダイト：無包装安定性に関する資料（社内資料）

2012 年 8 月