

製品名	エバスチン錠5mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 エバスチン錠5mg「アメル」 有効成分 エバスチン 検体 PTP包装品、バラ包装品(ポリエチレン瓶) 保存条件 40°C75%RH、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、溶出試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験 ^{*1}	(1)~(2)	適	適	適	適
	純度試験 ^{*2}	相対保持時間約0.333のピーク面積:0.4%以下 エバスチン及び上記ピーク以外のピーク面積:0.2%以下 エバスチン以外のピークの合計面積:0.7%以下	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間75%以上	95.0	95.8	94.9	95.2
	定量試験	95.0~105.0%	101.6	101.4	101.4	100.7
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験 ^{*1}	(1)~(2)	適	適	適	適
	純度試験 ^{*2}	相対保持時間約0.333のピーク面積:0.4%以下 エバスチン及び上記ピーク以外のピーク面積:0.2%以下 エバスチン以外のピークの合計面積:0.7%以下	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間75%以上	95.6	92.1	95.7	95.6
	定量試験	95.0~105.0%	101.6	101.3	100.8	100.8
	確認試験: (1)1,3-ジニトロベンゼン試液による呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法					
	*1 現行規格は紫外可視吸光度測定法のみ *2 現行規格は各ピーク面積0.5%以下 エバスチン以外のピーク合計面積1.0%以下 いずれも日本薬局方医薬品各条収載に伴う変更					