

製品名	エバスチンOD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OD錠5mg「アメル」				
	有効成分	エバスチン				
	検体	PTP包装品				
	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、崩壊試験、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。					
	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	薄い紅色の素錠である。	薄い紅色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験 ^{*1}	(1)~(2)	適	—	—	適
	純度試験 ^{*2}	相対保持時間約0.33及び0.85: 各0.4%以下 その他の類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:0.8%以下	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法 即放性製剤(秒)	30	25	26	24
	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間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
	<p>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</p> <p>*1 現行規格は紫外可視吸光度測定法のみ *2 現行規格は各類縁物質:0.5%以下 総類縁物質: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</p>					