

安定性試験(長期保存条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	エバスチン錠5mg「アメル」					
試験名	安定性試験(長期)					
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				
試験結果	検体	1.PTP包装品(ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋) 2.バラ包装品(ポリエチレン瓶)				
	保存条件	25°C60%RH、(PTP包装:60ヶ月間、バラ包装:36ヶ月)				
	試験項目	性状、確認試験、純度試験、硬度、製剤均一性、溶出試験及び定量試験				
	市販包装品を用いた長期保存試験(25±2°C、60±5%RH、36ヶ月間)の結果、エバスチン錠5mg「アメル」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。					
	1.PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	6ヶ月	12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	
	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	
	純度試験	各縁物質:0.5%以下	適	適	適	
		総縁物質:1.0%以下	適	適	適	
	硬度	参考値(kg)	7.1	7.2	7.6	
	製剤均一性	日局 含量均一性試験 判定値:15.0%以下	1.1	—	—	
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間75%以上	100 (97~102)	98 (95~102)	98 (93~102)	
	定量試験	95.0~105.0%	100.7	100.1	99.8	
	試験項目	18ヶ月	24ヶ月	36ヶ月	48ヶ月	60ヶ月
	性状	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	適	適	適	適	適
	純度試験	適	適	適	適	適
		適	適	適	適	適
	硬度	7.1	7.8	7.0	6.6	6.6
	製剤均一性	—	—	—	—	1.5
	溶出試験	99 (96~101)	98 (95~102)	100 (97~103)	95 (89~98)	99 (97~101)
	定量試験	99.6	100.0	99.6	97.9	100.6
	2.バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	6ヶ月	12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	
	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	
	純度試験	各縁物質:0.5%以下	適	適	適	
		総縁物質:1.0%以下	適	適	適	
	硬度	参考値(kg)	7.5	7.3	6.9	
	製剤均一性	日局 含量均一性試験 判定値:15.0%以下	2.5	—	—	
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間75%以上	98 (96~102)	97 (94~102)	97 (93~99)	
	定量試験	95.0~105.0%	100.8	100.2	101.0	
	試験項目	18ヶ月	24ヶ月	36ヶ月		
	性状	変化なし	変化なし	変化なし		
	確認試験	適	適	適		
	純度試験	適	適	適		
		適	適	適		
	硬度	6.9	6.9	6.9		
	製剤均一性	—	—	2.8		
	溶出試験	97 (94~100)	98 (94~102)	99 (94~103)		
	定量試験	99.3	100.6	99.7		