

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10mg「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10mg「アメル」 有効成分 エバスチン 検体 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) 保存条件 25°C60%RH、60ヶ月間 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					
試験結果	市販包装品を用いた長期保存試験(25±2°C、60±5%RH、60ヶ月間)の結果、エバスチン錠10mg「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。 PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	6ヶ月	12ヶ月	
	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入り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)	11.4	10.8	11.1	
	製剤均一性	日局 含量均一性試験 判定値:15.0%以下	1.2	—	—	
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間75%以上	91 (88~95)	92 (90~95)	89 (85~91)	
	定量試験	95.0~105.0%	100.8	98.2	101.0	
	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	10.7	11.3	10.4	12.9	13.8
	製剤均一性	—	—	—	—	3.3
	溶出試験	92 (90~95)	91 (86~97)	92 (89~97)	83 (80~87)	87 (82~92)
	定量試験	101.4	100.7	100.1	99.4	101.3