

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OD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OD錠5mg「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、崩壊性、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OD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。 <div style="text-align: right;">(n=9)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>6ヶ月</th> <th>12ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>薄い紅色の素錠である。</td> <td>薄い紅色の素錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>紫外可視吸光度測定法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験</td> <td>各類縁物質:0.5%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質:1.0%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>20N(2.0kg)以上</td> <td>30(3.1)</td> <td>29(3.0)</td> <td>31(3.2)</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 含量均一性試験 判定値:15.0%以下</td> <td>1.2</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>崩壊性</td> <td>日局 崩壊試験法 即放性製剤(秒)60秒以内</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 15分間80%以上</td> <td>91.3 (88~94)</td> <td>93.0 (87~98)</td> <td>90.3 (87~93)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>101.6</td> <td>101.0</td> <td>101.0</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>18ヶ月</th> <th>24ヶ月</th> <th>36ヶ月</th> <th>48ヶ月</th> <th>60ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>29(3.0)</td> <td>31(3.2)</td> <td>28(2.9)</td> <td>27(2.8)</td> <td>25(2.6)</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>崩壊性</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>91.7 (88~94)</td> <td>91.0 (89~95)</td> <td>89.7 (85~93)</td> <td>85.3 (84~88)</td> <td>85.0 (83~87)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>100.4</td> <td>102.0</td> <td>100.5</td> <td>99.4</td> <td>101.2</td> </tr> </tbody> </table>				試験項目	規格値	開始時	6ヶ月	12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	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	純度試験	各類縁物質:0.5%以下	適	適	適	総類縁物質:1.0%以下	適	適	適	硬度	20N(2.0kg)以上	30(3.1)	29(3.0)	31(3.2)	製剤均一性	日局 含量均一性試験 判定値:15.0%以下	1.2	—	—	崩壊性	日局 崩壊試験法 即放性製剤(秒)60秒以内	適	適	適	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間80%以上	91.3 (88~94)	93.0 (87~98)	90.3 (87~93)	定量試験	95.0~105.0%	101.6	101.0	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	29(3.0)	31(3.2)	28(2.9)	27(2.8)	25(2.6)	製剤均一性	—	—	—	—	2.0	崩壊性	適	適	適	適	適	溶出試験	91.7 (88~94)	91.0 (89~95)	89.7 (85~93)	85.3 (84~88)	85.0 (83~87)	定量試験	100.4	102.0	100.5	99.4	101.2
試験項目	規格値	開始時	6ヶ月	12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																																																																																																												
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適																																																																																																												
純度試験	各類縁物質:0.5%以下	適	適	適																																																																																																												
	総類縁物質:1.0%以下	適	適	適																																																																																																												
硬度	20N(2.0kg)以上	30(3.1)	29(3.0)	31(3.2)																																																																																																												
製剤均一性	日局 含量均一性試験 判定値:15.0%以下	1.2	—	—																																																																																																												
崩壊性	日局 崩壊試験法 即放性製剤(秒)60秒以内	適	適	適																																																																																																												
溶出試験	日局 溶出試験法 15分間80%以上	91.3 (88~94)	93.0 (87~98)	90.3 (87~93)																																																																																																												
定量試験	95.0~105.0%	101.6	101.0	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	29(3.0)	31(3.2)	28(2.9)	27(2.8)	25(2.6)																																																																																																											
製剤均一性	—	—	—	—	2.0																																																																																																											
崩壊性	適	適	適	適	適																																																																																																											
溶出試験	91.7 (88~94)	91.0 (89~95)	89.7 (85~93)	85.3 (84~88)	85.0 (83~87)																																																																																																											
定量試験	100.4	102.0	100.5	99.4	101.2																																																																																																											