

エバスチン錠 5mg「アメル」の安定性に関する資料 (無包装)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

1. 総合評価

検体：エバスチン錠 5mg「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25℃ 75%RH	錠剤	遮光・開放	○	○	◎
温度	40℃		遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	25℃、45%RH (曝光量) 120 万 lx・hr※2	錠剤	開放	△	△	△

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 12 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×12 ヶ月=120 万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であったが、光 (30 万 lx・hr) の条件下において純度が規格外となった。温度 (40℃) の湿度条件下においては、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠

② 純度（類縁物質）

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
相対保持時間 約 0.33	0.06	0.08	0.08	0.08
その他の最大 類縁物質	0.06	0.11	0.08	0.09
総類縁物質	0.22	0.33	0.26	0.32
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：相対保持時間約 0.33：0.4%以下 その他の最大類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：0.7%以下

③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.4	86.6	96.1	97.5
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=75%以上、6 ベッセルの平均値(%)

④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
101.5 (100.0)	100.9 (99.4)	101.4 (99.9)	102.4 (100.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% () 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
67N (6.8kg)	42N (4.3kg)	44N (4.5kg)	47N (4.8kg)
判定	○	○	◎

5 個の平均値

3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠

② 純度（類縁物質）

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
相対保持時間 約 0.33	0.06	0.09	0.11	0.14
その他の最大 類縁物質	0.06	0.11	0.08	0.10
総類縁物質	0.22	0.29	0.33	0.37
判定	◎	◎	◎	

規格値：相対保持時間約 0.33：0.4%以下 その他の最大類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：0.7%以下

③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.4	92.7	95.6	96.8
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=75%以上、6 ベッセルの平均値(%)

④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
101.5 (100.0)	101.6 (100.1)	101.3 (99.8)	101.3 (99.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% () 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
67N (6.8kg)	65N (6.6kg)	65N (6.6kg)	63N (6.4kg)
判定	◎	◎	◎

5 個の平均値

4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠

② 純度（類縁物質）

	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
相対保持時間 約 0.33	0.06	0.16	0.18	0.28
その他の最大 類縁物質	0.06	0.88	1.25	2.28
総類縁物質	0.22	1.94	2.32	4.75
判定		△	△	△

規格値：相対保持時間約 0.33：0.4%以下 その他の最大類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：0.7%以下

③ 溶出性

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
97.4	93.4	91.3	88.6
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=75%以上、6 ベッセルの平均値(%)

④ 含量

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
101.5 (100.0)	101.1 (99.6)	98.7 (97.2)	97.0 (95.6)
判定	◎	◎	○

規格値：95.0~105.0% ()内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

⑤ 硬度

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
67N (6.8kg)	60N (6.1kg)	58N (5.9kg)	53N (5.4kg)
判定	◎	◎	◎

5 個の平均値