

## エバスチン錠 10mg「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 10mg「アメル」

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

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	25°C、45%RH (曝光量) 120 万 lx・hr <sup>※2</sup>	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°C75%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°C) 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
白色の割線入り 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：白色の割線入り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	0.05	0.10	0.09	0.11
その他の最大 類縁物質	0.07	0.12	0.10	0.10
総類縁物質	0.28	0.38	0.34	0.36
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
90.2	87.7	84.0	85.8
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
102.1 (100.0)	101.5 (99.4)	101.5 (99.4)	100.3 (98.2)
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
104N (10.6kg)	70N (7.1kg)	67N (6.8kg)	74N (7.5kg)
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
白色の割線入り 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：白色の割線入り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	0.05	0.13	0.14	0.19
その他の最大 類縁物質	0.07	0.12	0.10	0.14
総類縁物質	0.28	0.37	0.39	0.45
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
90.2	85.1	87.9	84.6
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 日目	60 日目	90 日目
102.1 (100.0)	101.8 (99.7)	97.5 (95.5)	100.2 (98.1)
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
104N (10.6kg)	96N (9.8kg)	99N (10.1kg)	97N (9.9kg)
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
白色の割線入り 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：白色の割線入り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	0.05	0.14	0.17	0.27
その他の最大 類縁物質	0.07	0.65	1.16	1.98
総類縁物質	0.28	1.49	2.10	4.50
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
90.2	88.5	88.5	92.0
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
102.1 (100.0)	101.1 (99.0)	99.4 (97.4)	97.7 (95.7)
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
104N (10.6kg)	91N (9.3kg)	82N (8.4kg)	75N (7.6kg)
判定	◎	◎	◎

5 個の平均値