

無包装状態での安定性に関する資料

| 医薬品名 | 成分名 | 剤形 | 販売元／製造販売元 |
|---------------|-------|----------------|------------------------|
| エバスチン錠5mg「CH」 | エバスチン | 白色のフィルムコーティング錠 | 日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社 |

1. 評価結果

(評価方法については、「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)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

| 保存条件 | 保存期間 | 外 観 | 含 量 | 硬 度 | 溶出性 | 純度試験 | 評価分類 |
|---------------------------------------|------|------|------|--|------|------|------|
| — 25°C、60%RH (遮光・開放) | 3箇月 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 規格外 | △ |
| 加温 加湿 40°C、75%RH (遮光・開放) | 3箇月 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 規格外 | △ |
| 光 25°C、60%RH 120万lux・hr (開放) | 30日 | 変化なし | 変化なし | 58.8N→39.2N 硬度変化:33.3% 39.2N:4kg重 (規格内) | 変化なし | 規格外 | △ |

各試験項目の評価基準

| | | |
|--------|-----------|--|
| 〔外観〕 | 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 |
| 〔含量〕 | 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〕 | 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(19.6N)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(19.6N)未満の場合 |
| 〔溶出性〕 | 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 |
| 〔純度試験〕 | 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 |

評価分類

- ◎:測定された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

2. 試験結果

| 試験項目 | 規格 | 保存条件 | 保存期間 | |
|------|--------------------------------|-------|----------------|-------------------|
| | | | 開始時 | 光以外:3箇月、光:30日 |
| 外観 | 白色のフィルムコーティング錠 | — | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| | | 加温・加湿 | | 白色のフィルムコーティング錠 |
| | | 光 | | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 含量 | 95.0~105.0% | — | 98.0% | 100.3%(2.3%↑) |
| | | 加温・加湿 | | 100.4%(2.4%↑) |
| | | 光 | | 98.9%(0.9%↑) |
| 硬度 | 参考データ | — | 58.8N | 58.8N(変化なし) |
| | | 加温・加湿 | | 58.8N(変化なし) |
| | | 光 | | 39.2N(硬度変化:33.3%) |
| 溶出性 | 30分75%以上 | — | 94.8% | 94.0% |
| | | 加温・加湿 | | 93.4% |
| | | 光 | | 93.3% |
| 純度試験 | 個々の類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:0.5%以下 | — | 規格内 | 規格外 |
| | | 加温・加湿 | | 規格外 |
| | | 光 | | 規格外 |