

エバスチン錠5mg「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：エバスチン錠5mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 エバスチン5mg含有		保存形態：PTP包装+アルミピロー 保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	1,3-ジニトロベンゼン試液及び薄めた水酸化ナトリウム溶液による確認 ⇒液は紫色～赤紫色を呈し、更に放置するとき、褐色を呈する	適合	—	—	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：251～255nm	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒標準溶液のRf値と等しい	適合	適合	適合	適合
溶出試験	30分：75%以上	87.6%	—	—	86.0%
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.6%	100.0%	100.4%	100.1%
水分	8%以下	適合	適合	適合	適合
純度試験	ピーク面積による確認	適合	—	—	適合