

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
エバステン錠10mg「CH」	エバステン	片面割線入りのキャブレット型の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	147.0N→58.8N 硬度変化:60.0% 58.8N:6kg重 (規格内)	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	147.0N→58.8N 硬度変化:60.0% 58.8N:6kg重 (規格内)	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	147.0N→98.0N 硬度変化:33.3% 98.0N:10kg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	片面割線入りのキャブレット型の白色のフィルムコーティング錠	—	片面割線入りのキャブレット型の白色のフィルムコーティング錠	片面割線入りのキャブレット型の白色のフィルムコーティング錠
		加温・加湿		片面割線入りのキャブレット型の白色のフィルムコーティング錠
		光		片面割線入りのキャブレット型の白色のフィルムコーティング錠
含量	95.0~105.0%	—	97.8%	98.8%(1.0%↑)
		加温・加湿		99.8%(2.0%↑)
		光		98.0%(0.2%↑)
硬度	参考データ	—	147N	58.8N(硬度変化:60.0%)
		加温・加湿		58.8N(硬度変化:60.0%)
		光		98.0N(硬度変化:33.3%)
溶出性	30分75%以上	—	96.7%	97.0%
		加温・加湿		95.9%
		光		93.4%
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