

## エバスチンOD錠5mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリ塩化ビニリデン、アルミニウム箔、アルミピロー)

## ○試験検体

検体名: エバスチンOD錠5mg「NP」

製造番号: 201B

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±2°C/75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

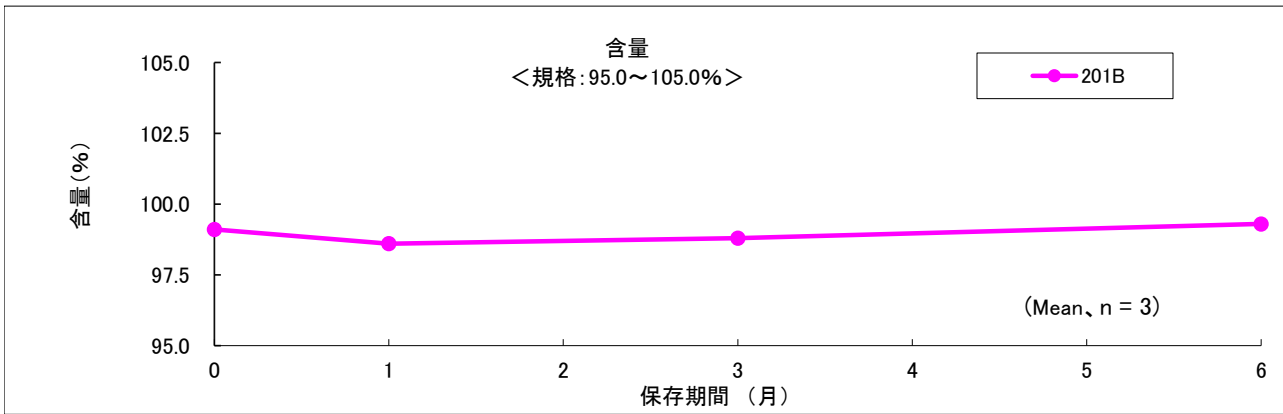
## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、純度試験 類縁物質、含量

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

(ただし、確認試験、製剤均一性は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

## ○試験結果



## ○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	201B	淡紅色の素錠	1	適合	適合	適合	適合
確認試験	201B	UV: 波長251~255nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	201B	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
崩壊性	201B	水: 1分間以内	1	適合	適合	適合	適合
溶出性	201B	溶出試験第一液: 15分間 80%以上	1	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	201B	試料溶液のエバスチン以外のピーク面積は、標準溶液のエバスチンのピーク面積より大きくない(0.5%未満) 試料溶液のエバスチン以外の合計面積は、標準溶液のエバスチンのピークの2倍より大きくない(1.0%未満)	1	適合	適合	適合	適合
含量	201B	95.0~105.0%	3	99.1	98.6	98.8	99.3

## ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、エバスチンOD錠5mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。