

エバスチンOD錠10mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: エバスチンOD錠10mg「NP」 (1錠中にエバスチン10mg を含有)

II. 試験

保 存 形 態

- ①温度: 遮光・気密容器
- ②湿度: 遮光・開放
- ③光 : 透明気密容器

保 存 条 件

- ①温度: 40℃±2℃ 3ヶ月
- ②湿度: 25℃±1℃/75%RH±5% 3ヶ月
- ③光 : 76万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂5版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

エバスチンOD錠10mg「NP」について温度(40℃3ヶ月)、湿度(25℃75%RH3ヶ月)、光(76万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、光(76万lux・hr)において、規格外の色調の変化が見られた。その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価
エバスチンOD錠 10mg「NP」	<開始時>		白色の素錠	適合	適合	適合	適合	
	温度	40℃ 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25℃/75%RH 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	光	76万lux・hr	黄色を帯びる(規格外)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	△

(外観n=1、含量n=3、硬度n=10、崩壊n=6、溶出n=6の測定結果)

- ◎ ; 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