

エバスチンOD錠5mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装：PTP包装(ピロアルミ、紙箱)

○試験検体

各3ロットを試験検体とした。
 製造番号：エバスチンOD錠5mg「NP」
 101L
 102L
 103L

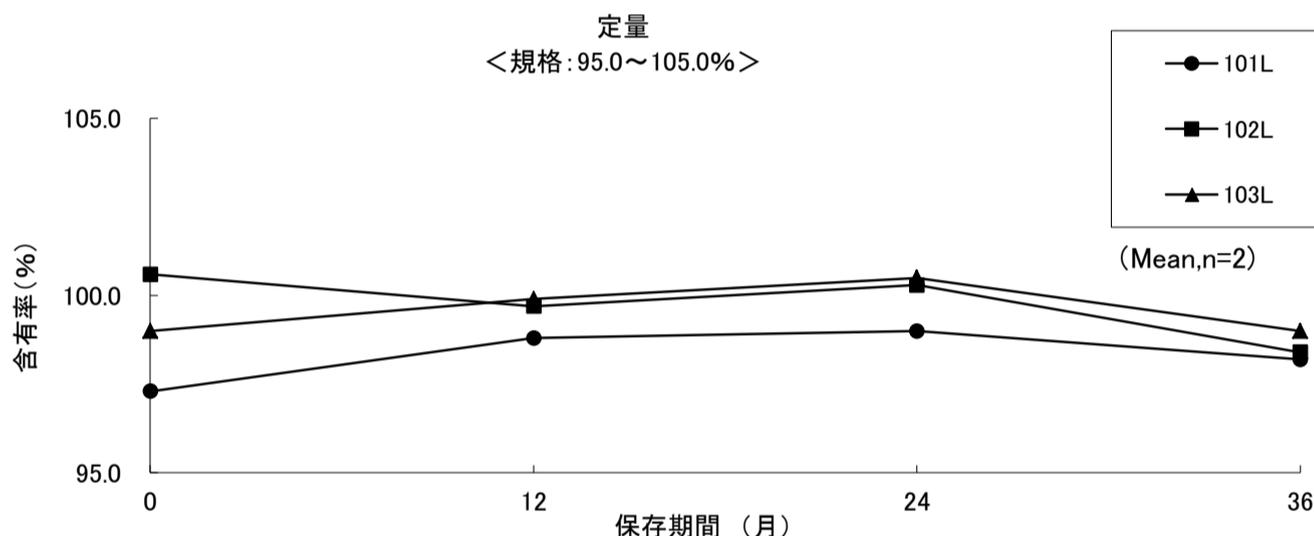
○保存条件及び保存期間

保存条件：25°C/60%RH
 保存期間：36カ月

○評価

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出性、定量
 上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価
 試験時期：開始時から36カ月目まで

○試験結果



その他の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	12カ月	24カ月	36カ月
性状	101L	本品は淡紅色の素錠である。	1	適合	適合	適合	適合
	102L			適合	適合	適合	適合
	103L			適合	適合	適合	適合
純度試験	101L	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。また、試料溶液のエバスチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のエバスチンのピーク面積の2倍より大きくない(個々の類縁物質は0.5%以下、総量は1.0%以下)	1	適合	適合	適合	適合
	102L			適合	適合	適合	適合
	103L			適合	適合	適合	適合
崩壊試験	101L	水 1分以内	1	適合	適合	適合	適合
	102L			適合	適合	適合	適合
	103L			適合	適合	適合	適合
溶出性	101L	15分:80%以上	1	適合	適合	適合	適合
	102L			適合	適合	適合	適合
	103L			適合	適合	適合	適合
定量	101L	95.0~105.0%	2	97.3	98.8	99.0	98.2
	102L			100.6	99.7	100.3	98.4
	103L			99.0	99.9	100.5	99.0

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。