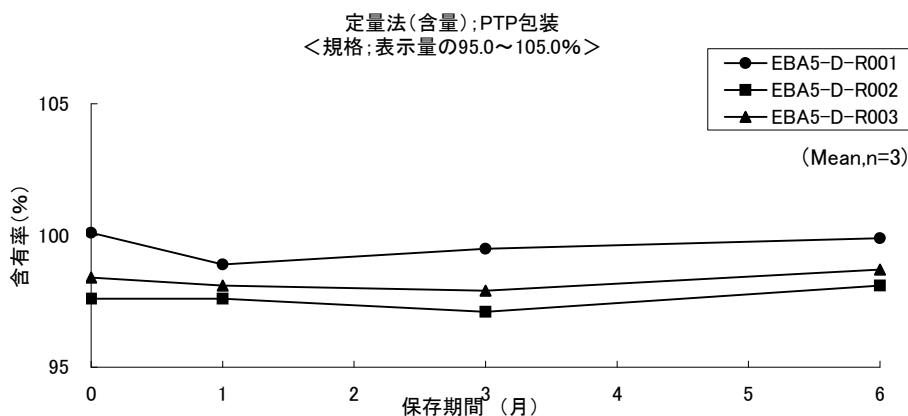


エバスチンOD錠5mg「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
全星薬品工業(株)○検体形態
保存包装:PTP包装;アルミ袋○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」
EBA5-D-R001
EBA5-D-R002
EBA5-D-R003○保存条件及び保存期間
保存条件:40°C±1°C/75%RH±5%RH
保存期間:6箇月○評価
試験項目:性状、確認試験(1)~(2)、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法
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6箇月後○試験結果
PTP包装

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	1箇月	3箇月	6箇月
性状	EBA5-D-R001	本品は淡紅色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	EBA5-D-R002						
	EBA5-D-R003						
確認試験 (1)(2)	EBA5-D-R001	(1)呈色反応:紫色~赤紫色を呈し、徐々に褐色に変わる。 (2)紫外可視吸光度測定法:波長251~255nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	EBA5-D-R002						
	EBA5-D-R003						
純度試験 (類縁物質)	EBA5-D-R001	(2)類縁物質:試料溶液のエバスチン以外のピークの各々のピーク面積は、標準溶液のエバスチンのピーク面積より大きくなく、それら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。	3	適合	適合	適合	適合
	EBA5-D-R002						
	EBA5-D-R003						
崩壊性	EBA5-D-R001	1分間	3	適合	適合	適合	適合
	EBA5-D-R002						
	EBA5-D-R003						
溶出性	EBA5-D-R001	80%以上(15分)	3	適合	適合	適合	適合
	EBA5-D-R002						
	EBA5-D-R003						

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6箇月)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。