

**エバスチン錠5mg「科研」**  
**エバスチン錠10mg「科研」**  
**エバスチンOD錠5mg「科研」**  
**エバスチンOD錠10mg「科研」**  
**安定性試験**

発 売 元： 科研製薬株式会社

製造販売元： ダイト株式会社

## <エバスチン錠 5mg「科研」の安定性試験>

### I. はじめに

エバスチン錠 5mg「科研」は、1錠中にエバスチン 5mg を含有する白色のフィルムコーティング錠である。

本剤の市販形態品（PTP 包装品およびバラ包装品）について経時的安定性を検討するため、「安定性試験実施方法のガイドライン」の試験条件に準じて6ヵ月間の加速試験及び5年間の長期安定性試験を実施した。

### II. 安定性試験(加速試験)

#### 1. 試験実施期間

2007年4月17日～2007年12月18日

#### 2. 試験方法

##### (1) 試験薬剤

PTP 包装品およびバラ包装品 各3ロット

ロット番号：EBS0330-1（2007年4月17日製造）

ロット番号：EBS0330-2（2007年4月17日製造）

ロット番号：EBS0330-3（2007年4月17日製造）

##### (2) 試験条件

##### 1) 保存条件及び試験期間

PTP 包装品およびバラ包装品を  $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$  の安定性試験室で、6ヵ月間保存した。

##### 2) 測定時期

試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

##### 3) 測定項目

①性状 ②確認試験（呈色反応、紫外吸収スペクトル） ③溶出試験 ④定量試験

⑤純度試験

##### 4) 測定方法

<性状、確認試験、溶出試験、定量試験、純度試験>

「製造承認申請書の規格及び試験方法」に従い試験を行った。

##### 5) 測定時期及び繰り返し回数

いずれの項目も各ロット3試料ずつとし、繰り返し回数は1回とした。なお、確認試験は開始時と6ヵ月時のみ評価した。

#### 3. 試験結果及び考察

表1、表2のとおり、両包装ともいずれのロットも、性状及び確認試験の各項目では6ヵ月間の試験結果に変化は認められなかった。

溶出性の結果は、両包装ともいずれもロットも各測定時点で75%以上の溶出率を示し、加速試験保存6ヵ月で溶出率の低下は認められなかった。

純度試験については、保存6ヵ月の時点において、両包装とも試験開始時と比べ僅かな増加を認めたが、すべて規格内であった。

定量試験の結果は、6ヵ月経過時でPTP包装品で残存率98.7～99.8%、バラ包装品は残存率98.7～99.9%を示し、いずれも試験開始時とほとんど変化は認められず、安定であった。

従って、本品はいずれも通常の流通過程で少なくとも3年間はその規格に適合する品質を保持することが可能であると判断した。

表 1. エバスチン錠 5mg「科研」の安定性試験結果(PTP 包装品 保存条件 40±1°C、75±5%RH)

	時期		開始時			1 カ月後			3 カ月後			6 カ月後		
	試験項目	ロット 規格	EBS0330 -1	EBS0330 -2	EBS0330 -3	EBS0330 -1	EBS0330 -2	EBS0330 -3	EBS0330 -1	EBS0330 -2	EBS0330 -3	EBS0330 -1	EBS0330 -2	EBS0330 -3
PTP包装品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (呈色反応)	赤紫色を呈し、徐々に褐色に変化する	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	確認試験 (2) (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (253.0nm)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	溶出試験 〔溶出率 (%)〕 数値は3試料の平均値	試験液 pH1.2 30分 75%以上	94.5	95.3	95.1	95.7	96.1	95.6	95.2	94.6	94.9	95.3	94.9	95.4
	定量試験 〔表示量に対する%〕 ( ) : 残存率*	95.0~105.0%	102.1 (100)	101.2 (100)	101.5 (100)	101.2 (99.1)	100.8 (99.7)	102.1 (100.7)	101.2 (99.1)	100.8 (99.8)	102.2 (100.7)	100.7 (98.7)	100.2 (99.1)	101.2 (99.8)
	純度試験 〔類縁物質の%〕	① Rt0.33 : 0.4%以下 ② その他最大 : 0.2%以下 ③ 総類縁物質 : 0.7%以下	①0.05 ②0.02 ③0.10	①0.04 ②0.02 ③0.10	①0.04 ②0.01 ③0.09	①0.09 ②0.04 ③0.20	①0.08 ②0.04 ③0.17	①0.07 ②0.04 ③0.18	①0.16 ②0.04 ③0.31	①0.15 ②0.04 ③0.23	①0.13 ②0.04 ③0.21	①0.27 ②0.07 ③0.50	①0.25 ②0.07 ③0.47	①0.24 ②0.06 ③0.42

\* : 定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。

表2. エバスチン錠 5mg「科研」の安定性試験結果(バラ包装品 保存条件 40±1℃、75±5%RH)

試験項目	時期	開始時			1 カ月後			3 カ月後			6 カ月後		
	ロット	EBS0330 -1	EBS0330 -2	EBS0330 -3	EBS0330 -1	EBS0330 -2	EBS0330 -3	EBS0330 -1	EBS0330 -2	EBS0330 -3	EBS0330 -1	EBS0330 -2	EBS0330 -3
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1) (呈色反応)	赤紫色を呈し、徐々に褐色に変化する	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験 (2) (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (253.0nm)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出試験 〔溶出率 (%)〕 数値は3試料の平均値	試験液 pH1.2 30分 75%以上	96.0	95.5	95.2	92.0	92.0	92.2	95.3	95.5	96.2	95.7	95.3	95.8
定量試験 〔表示量に対する%〕 ( ) : 残存率*	95.0~105.0%	102.1 (100)	101.2 (100)	101.5 (100)	101.1 (99.1)	101.1 (100.0)	101.5 (100.0)	100.2 (98.2)	99.9 (98.7)	101.3 (99.8)	100.7 (98.7)	100.3 (99.2)	101.3 (99.9)
純度試験 〔類縁物質の%〕	① Rt0.33 : 0.4%以下 ② その他最大 : 0.2%以下 ③ 総類縁物質 : 0.7%以下	①0.05 ②0.02 ③0.10	①0.04 ②0.02 ③0.10	①0.04 ②0.01 ③0.09	①0.09 ②0.05 ③0.20	①0.08 ②0.04 ③0.19	①0.07 ②0.04 ③0.18	①0.18 ②0.05 ③0.27	①0.17 ②0.04 ③0.27	①0.15 ②0.04 ③0.22	①0.23 ②0.05 ③0.37	①0.22 ②0.04 ③0.36	①0.25 ②0.05 ③0.41

\* : 定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。

### Ⅲ. 安定性試験(長期保存試験)

#### 1. 試験実施期間

2008年7月10日～2013年7月10日

#### 2. 試験方法

##### (1) 試験薬剤

PTP 包装品

ロット番号：1340381、1340382、1340581

バラ包装品

ロット番号：1340382

##### (2) 試験条件

###### 1) 保存条件及び試験期間

PTP 包装品およびバラ包装品を  $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、 $60 \pm 5\% \text{RH}$  の安定性試験室で、5年間保存した。

###### 2) 測定時期

試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後、48ヵ月後、60ヵ月後の8時点

###### 3) 測定項目

①性状 ②確認試験(紫外吸収スペクトル) ③純度試験 ④含量均一性試験 ⑤溶出試験 ⑥定量試験 ⑦硬度(参考値)

###### 4) 測定方法

「製造承認申請書の規格及び試験方法」に従い試験を行った。

###### 5) 測定時期及び繰り返し回数

いずれの項目も各ロット3試料ずつとし、繰り返し回数は1回とした。純度試験は36ヵ月以降、最大値と合計のみを測定した。また、含量均一性試験は開始時と60ヵ月時のみ評価した。

#### 3. 試験結果及び考察

表3、表4及び表5のとおり各試験項目が判定基準に合致することを確認した。従って、本品はいずれも通常の流通過程で5年間はその規格に適合する品質を保持することが可能であると判断した。(現在の使用期限は3年で設定中)

表 3. エバスチン錠 5mg「科研」の安定性試験結果(PTP 包装品 保存条件 25±2℃、60±5%RH)

	時期		開始時			6 カ月後			12 カ月後			18 カ月後		
	試験項目	ロット 規格	1340381	1340382	1340581	1340381	1340382	1340581	1340381	1340382	1340581	1340381	1340382	1340581
PTP 包装 品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (253.0nm)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 [類縁物質の%]	① Rt0.33 : 0.4%以下 ② その他最大 : 0.2%以下 ③ 総類縁物質 : 0.7%以下 ④ 最大 : 0.5%以下 ⑤ 合計 : 1.0%以下	①0.0 ②0.1 ③0.0 — —	①0.1 ②0.0 ③0.2 — —	①0.1 ②0.0 ③0.2 — —	①0.2 ②0.1 ③0.3 — —	①0.1 ②0.1 ③0.3 — —	①0.2 ②0.1 ③0.4 — —	①0.2 ②0.1 ③0.4 — —	①0.1 ②0.1 ③0.3 — —	①0.2 ②0.1 ③0.4 — —	①0.2 ②0.1 ③0.4 — —	①0.2 ②0.1 ③0.3 — —	①0.2 ②0.1 ③0.4 — —
	含量均一性試験	判定値 15.0%以下	1.3	1.2	0.7	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	溶出試験 [溶出率 (%) ] 数値は 3 試料の平均値	試験液 pH1.2 30 分 75%以上	99	101	100	96	99	100	96	100	99	97	99	100
	定量試験 [表示量に対する%]	95.0~105.0%	100.6	100.9	100.6	99.9	100.4	100.0	99.5	100.5	99.3	99.2	99.9	99.6
	硬度	参考値	67N	72N	71N	71N	71N	72N	72N	78N	75N	68N	73N	70N

表 4. エバスチン錠 5mg「科研」の安定性試験結果(PTP 包装品 保存条件 25±2℃、60±5%RH)

	時期		24 カ月後			36 カ月後			48 カ月後			60 カ月後			
	試験項目	ロット 規格	1340381	1340382	1340581	1340381	1340382	1340581	1340381	1340382	1340581	1340381	1340382	1340581	
PTP 包装 品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験 (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (253.0nm)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	純度試験 [類縁物質の%]	① Rt0.33 : 0.4%以下	①0.2	①0.2	①0.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		② その他最大 : 0.2%以下	②0.1	②0.1	②0.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		③ 総類縁物質 : 0.7%以下	③0.4	③0.4	③0.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		④ 最大 : 0.5%以下	—	—	—	④0.3	④0.2	④0.3	④0.3	④0.3	④0.3	④0.4	④0.3	④0.3	④0.3
		⑤ 合計 : 1.0%以下	—	—	—	⑤0.5	⑤0.4	⑤0.6	⑤0.6	⑤0.6	⑤0.5	⑤0.7	⑤0.6	⑤0.6	⑤0.6
	含量均一性試験	判定値 15.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1.5	1.3	1.6	
溶出試験 [溶出率 (%) ] 数値は 3 試料の平均値	試験液 pH1.2 30 分 75%以上	96	100	99	100	98	101	92	96	96	97	99	100		
定量試験 [表示量に対する%]	95.0~105.0%	99.2	100.4	100.3	99.5	99.6	99.8	96.9	98.1	98.8	99.9	100.9	100.9		
硬度	参考値	75N	80N	75N	67N	74N	67N	64N	68N	63N	64N	69N	63N		

表 5. エバスチン錠 5mg「科研」の安定性試験結果(バラ包装品 保存条件 25±2℃、60±5%RH)

	試験項目	時期	開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後	48 ヶ月後	60 ヶ月後
		規格								
バラ包装品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (253.0nm)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 [類縁物質の%]	① Rt0.33 : 0.4%以下 ② その他最大 : 0.2%以下 ③ 総類縁物質 : 0.7%以下 ④ 最大 : 0.5%以下 ⑤ 合計 : 1.0%以下	①0.1 ②0.0 ③0.2 — —	①0.2 ②0.1 ③0.3 — —	①0.2 ②0.1 ③0.3 — —	①0.2 ②0.1 ③0.3 — —	①0.2 ②0.1 ③0.3 — —	— — — ④0.2 ⑤0.4	— — — ④0.3 ⑤0.4	— — — ④0.3 ⑤0.4
	含量均一性試験	判定値 15.0%以下	1.2	—	—	—	—	—	—	1.1
	溶出試験 [溶出率 (%) ] 数値は 3 試料の平均値	試験液 pH1.2 30 分 75%以上	101	98	99	97	99	101	99	98
	定量試験 [表示量に対する%]	95.0~105.0%	100.9	100.4	100.5	99.8	100.1	100.1	100.5	103.5
	硬度	参考値	72N	78N	68N	68N	68N	70N	70N	66N



## <エバスチン錠 10mg「科研」の安定性試験>

### I. はじめに

エバスチン錠 10mg「科研」は、1錠中にエバスチン 10mg を含有する白色のフィルムコーティング錠である。

本剤の市販形態品（PTP 包装品およびバラ包装品）について経時的安定性を検討するため、「安定性試験実施方法のガイドライン」の試験条件に準じて6ヵ月間の加速試験及び5年間の長期安定性試験を実施した。

### II. 安定性試験(加速試験)

#### 1. 試験実施期間

2007年4月25日～2007年12月17日

#### 2. 試験方法

##### (1) 試験薬剤

PTP 包装品およびバラ包装品 各3ロット

ロット番号：EBL0330-1（2007年4月25日製造）

ロット番号：EBL0330-2（2007年4月25日製造）

ロット番号：EBL0330-3（2007年4月25日製造）

##### (2) 試験条件

##### 1) 保存条件及び試験期間

PTP 包装品およびバラ包装品を  $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$  の安定性試験室で、6ヵ月間保存した。

##### 2) 測定時期

試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

##### 3) 測定項目

①性状 ②確認試験（呈色反応、紫外吸収スペクトル） ③溶出試験 ④定量試験

⑤純度試験

##### 4) 測定方法

<性状、確認試験、溶出試験、定量試験、純度試験>

「製造承認申請書の規格及び試験方法」に従い試験を行った。

##### 5) 測定時期及び繰り返し回数

いずれの項目も各ロット3試料ずつとし、繰り返し回数は1回とした。なお、確認試験は開始時と6ヵ月時のみ評価した。

#### 3. 試験結果及び考察

表6、表7のとおり、両包装ともいずれのロットも、性状及び確認試験の各項目では6ヵ月間の試験結果に変化は認められなかった。

溶出性の結果は、両包装ともいずれもロットも各測定時点で75%以上の溶出率を示し、加速試験保存6ヵ月で溶出率の低下は認められなかった。

純度試験については、保存6ヵ月の時点において、両包装とも試験開始時と比べ僅かな増加を認めたが、すべて規格内であった。

定量試験の結果は、6ヵ月経過時でPTP包装品で残存率99.2～100.0%、バラ包装品は残存率98.9～99.9%を示し、いずれも試験開始時とほとんど変化は認められず、安定であった。

従って、本品はいずれも通常の流通過程で少なくとも3年間はその規格に適合する品質を保持することが可能であると判断した。

表 6. エバスチン錠 10mg「科研」の安定性試験結果(PTP 包装品 保存条件 40±1℃、75±5%RH)

	時期		開始時			1 カ月後			3 カ月後			6 カ月後		
	試験項目	ロット 規格	EBL0330 -1	EBL0330 -2	EBL0330 -3	EBL0330 -1	EBL0330 -2	EBL0330 -3	EBL0330 -1	EBL0330 -2	EBL0330 -3	EBL0330 -1	EBL0330 -2	EBL0330 -3
PTP包装品	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (呈色反応)	赤紫色を呈し、徐々に褐色に変化する	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	確認試験 (2) (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (253.0nm)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	溶出試験 〔溶出率 (%)〕 数値は 3 試料の平均値	試験液 pH1.2 30 分 75%以上	82.8	86.2	85.5	83.6	81.1	82.7	85.0	83.5	84.2	86.0	81.7	86.7
	定量試験 〔表示量に対する%〕 ( ) : 残存率*	95.0~105.0%	101.4 (100)	100.8 (100)	101.3 (100)	101.6 (100.2)	101.5 (100.7)	101.5 (100.2)	101.4 (100.0)	100.6 (99.8)	100.5 (99.2)	100.6 (99.2)	100.8 (100.0)	100.5 (99.2)
	純度試験 〔類縁物質の%〕	① Rt0.33 : 0.4%以下 ② その他最大 : 0.2%以下 ③ 総類縁物質 : 0.7%以下	①0.04 ②0.01 ③0.10	①0.04 ②0.01 ③0.07	①0.04 ②0.01 ③0.08	①0.07 ②0.04 ③0.17	①0.07 ②0.03 ③0.17	①0.07 ②0.03 ③0.17	①0.12 ②0.04 ③0.22	①0.10 ②0.03 ③0.20	①0.12 ②0.04 ③0.21	①0.25 ②0.09 ③0.49	①0.20 ②0.07 ③0.38	①0.20 ②0.08 ③0.40

\* : 定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。

表 7. エバスチン錠 10mg「科研」の安定性試験結果(バラ包装品 保存条件 40±1℃、75±5%RH)

	時期		開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	試験項目	ロット 規格	EBL0330 -1	EBL0330 -2	EBL0330 -3	EBL0330 -1	EBL0330 -2	EBL0330 -3	EBL0330 -1	EBL0330 -2	EBL0330 -3	EBL0330 -1	EBL0330 -2	EBL0330 -3
バラ 包装 品	性状	白色の割線入りのフィルム コーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (呈色反応)	赤紫色を呈し、徐々に褐色に 変化する	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	確認試験 (2) (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のとこ ろに同様の強度の吸収を認 める (253.0nm)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	溶出試験 〔溶出率 (%)〕 数値は 3 試料の平均値	試験液 pH1.2 30 分 75%以上	81.3	83.0	83.8	84.5	86.2	84.7	83.7	83.4	82.9	84.3	85.6	83.0
	定量試験 〔表示量に対する%〕 ( ) : 残存率*	95.0~105.0%	101.4 (100)	100.8 (100)	101.3 (100)	101.2 (99.7)	100.7 (99.9)	101.0 (99.7)	101.0 (99.6)	100.4 (99.5)	100.7 (99.4)	100.4 (99.0)	100.8 (100.0)	100.2 (98.9)
	純度試験 〔類縁物質の%〕	① Rt0.33 : 0.4%以下 ② その他最大 : 0.2%以下 ③ 総類縁物質 : 0.7%以下	①0.04 ②0.01 ③0.10	①0.04 ②0.01 ③0.07	①0.04 ②0.01 ③0.08	①0.08 ②0.03 ③0.18	①0.07 ②0.03 ③0.18	①0.07 ②0.04 ③0.20	①0.15 ②0.05 ③0.26	①0.13 ②0.04 ③0.21	①0.14 ②0.05 ③0.25	①0.28 ②0.10 ③0.52	①0.17 ②0.05 ③0.30	①0.24 ②0.09 ③0.45

\* : 定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。

### Ⅲ. 安定性試験(長期保存試験)

#### 1. 試験実施期間

2008年7月10日～2013年9月15日

#### 2. 試験方法

##### (1) 試験薬剤

PTP 包装品

ロット番号：1350481、1350482

バラ包装品

ロット番号：1350482

##### (2) 試験条件

###### 1) 保存条件及び試験期間

PTP 包装品およびバラ包装品を  $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、 $60 \pm 5\% \text{RH}$  の安定性試験室で、5年間保存した。

###### 2) 測定時期

試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後、48ヵ月後、60ヵ月後の8時点

###### 3) 測定項目

①性状 ②確認試験(紫外吸収スペクトル) ③純度試験 ④含量均一性試験 ⑤溶出試験 ⑥定量試験 ⑦硬度(参考値)

###### 4) 測定方法

「製造承認申請書の規格及び試験方法」に従い試験を行った。

###### 5) 測定時期及び繰り返し回数

いずれの項目も各ロット3試料ずつとし、繰り返し回数は1回とした。純度試験は36ヵ月以降、最大値と合計のみを測定した。また、含量均一性試験は開始時と60ヵ月時のみ評価した。

#### 3. 試験結果及び考察

表8、表9のとおり各試験項目が判定基準に合致することを確認した。従って、本品はいずれも通常の流通過程で5年間はその規格に適合する品質を保持することが可能であると判断した。(現在の使用期限は3年で設定中)

表 8. エバスチン錠 10mg「科研」の安定性試験結果(保存条件 25±2℃、60±5%RH)

時期		開始時			6 ヶ月後			12 ヶ月後			18 ヶ月後		
試験項目	ロット 形態	1350481 PTP 包装	1350482 PTP 包装	1350482 バラ包装	1350481 PTP 包装	1350482 PTP 包装	1350482 バラ包装	1350481 PTP 包装	1350482 PTP 包装	1350482 バラ包装	1350481 PTP 包装	1350482 PTP 包装	1350482 バラ包装
	規格												
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (253.0nm)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 [類縁物質の%]	① Rt0.33 : 0.4%以下	①0.1	①0.1	①0.1	①0.2	①0.2	①0.2	①0.2	①0.2	①0.2	①0.2	①0.2	①0.2
	② その他最大 : 0.2%以下	②0.0	②0.1	②0.1	②0.1	②0.1	②0.1	②0.1	②0.1	②0.1	②0.1	②0.1	②0.1
	③ 総類縁物質 : 0.7%以下	③0.2	③0.2	③0.2	③0.4	③0.3	③0.4	③0.4	③0.4	③0.4	③0.4	③0.4	③0.4
	④ 最大 : 0.5%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	⑤ 合計 : 1.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
含量均一性試験	判定値 15.0%以下	0.6	1.0	1.0	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出試験 [溶出率 (%) ] 数値は 3 試料の平均値	試験液 pH1.2 30 分 75%以上	90	93	93	90	93	93	89	90	93	91	94	95
定量試験 [表示量に対する%]	95.0~105.0%	100.4	101.4	101.4	98.8	97.4	100.1	100.9	101.1	100.9	101.5	101.4	101.8
硬度	参考値	109N	113N	113N	104N	108N	104N	107N	109N	103N	104N	107N	102N

表 9. エバスチン錠 10mg「科研」の安定性試験結果(保存条件 25±2℃、60±5%RH)

時期		24 カ月後			36 カ月後			48 カ月後			60 カ月後		
試験項目	ロット 形態	1350481 PTP 包装	1350482 PTP 包装	1350482 バラ包装	1350481 PTP 包装	1350482 PTP 包装	1350482 バラ包装	1350481 PTP 包装	1350482 PTP 包装	1350482 バラ包装	1350481 PTP 包装	1350482 PTP 包装	1350482 バラ包装
	規格												
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (253.0nm)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 [類縁物質の%]	① Rt0.33 : 0.4%以下	①0.2	①0.2	①0.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	② その他最大 : 0.2%以下	②0.1	②0.1	②0.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	③ 総類縁物質 : 0.7%以下	③0.4	③0.5	③0.4	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	④ 最大 : 0.5%以下	—	—	—	④0.3	④0.3	④0.3	④0.3	④0.3	④0.3	④0.3	④0.4	④0.3
	⑤ 合計 : 1.0%以下	—	—	—	⑤0.6	⑤0.5	⑤0.4	⑤0.5	⑤0.6	⑤0.5	⑤0.6	⑤0.7	⑤0.5
含量均一性試験	判定値 15.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	4.0	4.1	3.6
溶出試験 [溶出率 (%) ] 数値は3試料の平均値	試験液 pH1.2 30分 75%以上	90	93	92	94	92	92	83	85	85	88	88	89
定量試験 [表示量に対する%]	95.0~105.0%	100.2	101.4	101.9	99.5	100.2	99.4	99.0	99.1	99.6	101.6	101.0	101.8
硬度	参考値	109N	113N	101N	101N	102N	101N	124N	128N	128N	128N	138N	123N

## ＜エバスチン OD 錠 5mg「科研」の安定性試験＞

### I. はじめに

エバスチン OD 錠 5mg「科研」は、1 錠中にエバスチン 5mg を含有する薄い紅色の素錠である。本剤の市販形態品（PTP 包装品）について経時的安定性を検討するため、「安定性試験実施方法のガイドライン」の試験条件に準じて 6 ヶ月間の加速試験及び 3 年間の長期安定性試験を実施した。

### II. 安定性試験(加速試験)

#### 1. 試験実施期間

2008 年 12 月 6 日～2009 年 7 月 2 日

#### 2. 試験方法

##### (1) 試験薬剤

PTP 包装品 各 3 ロット

ロット番号：1611801

ロット番号：1612801

ロット番号：1612802

##### (2) 試験条件

##### 1) 保存条件及び試験期間

PTP 包装品を 40±1℃、75±5%RH の安定性試験室で、6 ヶ月間保存した。

##### 2) 測定時期

試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点

##### 3) 測定項目

①性状 ②確認試験（呈色反応、紫外吸収スペクトル） ③純度試験 ④崩壊試験  
⑤溶出試験 ⑥定量試験

##### 4) 測定方法

＜性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験＞  
「製造承認申請書の規格及び試験方法」に従い試験を行った。

##### 5) 測定時期及び繰り返し回数

いずれの項目も各ロット 3 試料ずつとし、繰り返し回数は 1 回とした。なお、確認試験は開始時と 6 ヶ月時のみ評価した。

#### 3. 試験結果及び考察

表 10 のとおり、いずれのロットも、性状及び確認試験の各項目では 6 ヶ月間の試験結果に変化は認められなかった。

崩壊試験の結果、いずれのロットも各測定時点で 1 分以内に崩壊した。また、いずれのロットも加速試験保存 6 ヶ月までの経過で変動は認められなかった。

溶出性の結果は、いずれのロットも各測定時点で 80%以上の溶出率を示し、加速試験保存 6 ヶ月で溶出率の低下は認められなかった。

純度試験については、いずれのロットもわずかに類縁物質の増加傾向が認められたが、規格内であった。

定量試験の結果は、6 ヶ月経過時でいずれのロットも残存率 99%以上を示し、規格範囲内であった。従って、本品はいずれも通常の流通過程で少なくとも 3 年間はその規格に適合する品質を保持することが可能であると判断した。

表 10. エバスチン OD 錠 5mg「科研」の安定性試験結果(PTP 包装品 保存条件 40±1℃、75±5%RH)

試験項目	時期	開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	ロット 規格	1611801	1612801	1612802	1611801	1612801	1612802	1611801	1612801	1612802	1611801	1612801	1612802
性状	薄い紅色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1) (呈色反応)	赤紫色を呈し、徐々に褐色に変化する	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験 (2) (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (252.6nm)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊試験 〔崩壊時間(分:秒)] 数値は3試料の平均値	1分間以内	00:33	00:28	00:28	00:28	00:24	00:23	00:29	00:25	00:25	00:26	00:23	00:23
溶出試験 〔溶出率(%)] 数値は3試料の平均値	試験液 pH1.2 15分 80%以上	95.1	91.6	91.0	93.6	91.9	88.4	91.1	90.1	90.7	91.7	91.5	89.0
定量試験 〔表示量に対する%] ( ) : 残存率*	95.0~105.0%	102.6 (100)	101.4 (100)	101.1 (100)	102.7 (100.1)	101.9 (100.5)	101.9 (100.8)	102.3 (99.7)	101.3 (99.9)	101.3 (100.2)	102.0 (99.4)	101.5 (100.1)	101.6 (100.5)
純度試験 〔類縁物質の%]	① Rt0.33 : 0.4%以下 ② Rt0.85 : 0.4%以下 ③ その他最大 : 0.2%以下 ④ 総類縁物質 : 0.8%以下	①0.01 ②0.04 ③0.06 ④0.26	①0.00 ②0.03 ③0.06 ④0.23	①0.00 ②0.03 ③0.06 ④0.23	①0.05 ②0.10 ③0.04 ④0.22	①0.05 ②0.08 ③0.04 ④0.18	①0.05 ②0.08 ③0.04 ④0.19	①0.08 ②0.14 ③0.03 ④0.29	①0.07 ②0.12 ③0.02 ④0.24	①0.08 ②0.12 ③0.02 ④0.26	①0.10 ②0.18 ③0.03 ④0.35	①0.09 ②0.15 ③0.03 ④0.31	①0.10 ②0.16 ③0.03 ④0.37

\* : 定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。



### Ⅲ. 安定性試験(長期保存試験)

#### 1. 試験実施期間

2010年4月27日～2013年4月27日

#### 2. 試験方法

##### (1) 試験薬剤

PTP 包装品

ロット番号：0100、0210、K310517

##### (2) 試験条件

###### 1) 保存条件及び試験期間

PTP 包装品を  $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、 $60 \pm 5\% \text{RH}$  の安定性試験室で、3年間保存した。

###### 2) 測定時期

試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後の6時点

###### 3) 測定項目

①性状 ②確認試験(紫外吸収スペクトル) ③純度試験 ④含量均一性試験 ⑤崩壊性試験、⑥溶出試験 ⑦定量試験 ⑧硬度(参考値)

###### 4) 測定方法

「製造承認申請書の規格及び試験方法」に従い試験を行った。

###### 5) 測定時期及び繰り返し回数

いずれの項目も各ロット3試料ずつとし、繰り返し回数は1回とした。純度試験はロット番号0100については18ヵ月以降、ロット番号0210及びK310517については12ヵ月以降、最大値と合計のみを測定した。また、含量均一性試験は開始時と36ヵ月時のみ評価した。

#### 3. 試験結果及び考察

表11、表12のとおり各試験項目が判定基準に合致することを確認した。従って、本品はいずれも通常の流通過程で3年間はその規格に適合する品質を保持することが可能であると判断した。

表 11. エバスチン OD 錠 5mg「科研」の安定性試験結果(保存条件 25±2℃、60±5%RH)

時期		開始時			6 ヶ月後			12 ヶ月後			18 ヶ月後		
試験項目	ロット 形態	0100	0210	K310517	0100	0210	K310517	0100	0210	K310517	0100	0210	K310517
	規格												
性状	薄い紅色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところ に同様の強度の吸収を認 める (252.6nm)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 〔類縁物質の%〕	① Rt0.33 : 0.4%以下	①0.0	①0.0	①0.0	①0.1	①0.1	①0.1	①0.1	—	—	—	—	—
	② Rt0.85 : 0.4%以下	②0.0	②0.0	②0.0	②0.1	②0.1	②0.2	②0.2	—	—	—	—	—
	③ その他最大 : 0.2%以下	③0.0	③0.0	③0.0	③0.0	③0.0	③0.0	③0.0	—	—	—	—	—
	④ 総類縁物質 : 0.8%以下	④0.1	④0.1	④0.1	④0.2	④0.3	④0.3	④0.3	—	—	—	—	—
	⑤ 最大 : 0.5%以下 (JP16)	—	—	—	—	—	—	—	⑤0.2	⑤0.2	⑤0.2	⑤0.1	⑤0.2
⑤ 合計 : 1.0%以下 (JP16)	—	—	—	—	—	—	—	⑥0.3	⑥0.3	⑥0.3	⑥0.3	⑥0.4	
含量均一性試験	判定値 15.0%以下	1.6	1.4	1.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊試験 〔崩壊時間 (分 : 秒)〕 数値は 3 試料の平均値	1 分間以内	00:28	00:29	00:27	00:29	00:33	00:29	00:29	00:30	00:27	00:31	00:30	00:31
溶出試験 〔溶出率 (%)〕 数値は 3 試料の平均値	試験液 pH1.2 15 分 80%以上	90	94	95	90	93	91	88	89	86	85	86	85
定量試験 〔表示量に対する%〕 ( ) : 残存率*	95.0~105.0%	100.0	101.0	100.5	98.7	99.6	99.9	99.1	100.5	101.1	97.3	97.0	98.6
硬度	参考値	43N	45N	42N	43N	45N	41N	44N	46N	42N	44N	48N	40N

\* : 定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。

表 12. エバスチン OD錠 5mg「科研」の安定性試験結果(保存条件 25±2℃、60±5%RH)

時期		24 カ月後			36 カ月後		
試験項目	ロット 形態	0100	0210	K310517	0100	0210	K310517
	規格						
性状	薄い紅色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (252.6nm)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 〔類縁物質の%〕	① Rt0.33 : 0.4%以下	—	—	—	—	—	—
	② Rt0.85 : 0.4%以下	—	—	—	—	—	—
	③ その他最大 : 0.2%以下	—	—	—	—	—	—
	④ 総類縁物質 : 0.8%以下	—	—	—	—	—	—
	⑤ 最大 : 0.5%以下 (JP16)	⑤0.2	⑤0.2	⑤0.2	⑤0.2	⑤0.2	⑤0.2
	⑤ 合計 : 1.0%以下 (JP16)	⑥0.4	⑥0.4	⑥0.4	⑥0.4	⑥0.4	⑥0.4
含量均一性試験	判定値 15.0%以下	—	—	—	2.6	2.2	3.3
崩壊試験 〔崩壊時間 (分 : 秒)〕 数値は3試料の平均値	1 分間以内	00:29	00:27	00:38	00:27	00:28	00:26
溶出試験 〔溶出率 (%)〕 数値は3試料の平均値	試験液 pH1.2 15 分 80%以上	86	87	86	90	85	86
定量試験 〔表示量に対する%〕 ( ) : 残存率*	95.0~105.0%	98.2	98.3	97.2	100.4	98.8	99.7
硬度	参考値	42N	40N	40N	32N	37N	37N

\* : 定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。

## <エバスチン OD 錠 10mg「科研」の安定性試験>

### I. はじめに

エバスチン OD 錠 10mg「科研」は、1 錠中にエバスチン 10mg を含有する白色の素錠である。本剤の市販形態品 (PTP 包装品) について経時的安定性を検討するため、「安定性試験実施方法のガイドライン」の試験条件に準じて 6 ヶ月間の加速試験及び 3 年間の長期安定性試験を実施した。

### II. 安定性試験(加速試験)

#### 1. 試験実施期間

2008 年 12 月 6 日～2009 年 7 月 2 日

#### 2. 試験方法

##### (1) 試験薬剤

PTP 包装品 各 3 ロット

ロット番号：1711801

ロット番号：1712801

ロット番号：1712802

##### (2) 試験条件

##### 1) 保存条件及び試験期間

PTP 包装品を  $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$  の安定性試験室で、6 ヶ月間保存した。

##### 2) 測定時期

試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点

##### 3) 測定項目

①性状 ②確認試験 (呈色反応、紫外吸収スペクトル) ③純度試験 ④崩壊試験

⑤溶出試験 ⑥定量試験

##### 4) 測定方法

<性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験>

「製造承認申請書の規格及び試験方法」に従い試験を行った。

##### 5) 測定時期及び繰り返し回数

いずれの項目も各ロット 3 試料ずつとし、繰り返し回数は 1 回とした。なお、確認試験は開始時と 6 ヶ月時のみ評価した。

#### 3. 試験結果及び考察

表 13 のとおり、いずれのロットも、性状及び確認試験の各項目では 6 ヶ月間の試験結果に変化は認められなかった。

崩壊試験の結果、いずれのロットも各測定時点で 1 分以内に崩壊した。また、いずれのロットも加速試験保存 6 ヶ月までの経過で変動は認められなかった。

溶出性の結果は、いずれのロットも各測定時点で 80%以上の溶出率を示し、加速試験保存 6 ヶ月で溶出率の低下は認められなかった。

純度試験については、いずれのロットもわずかに類縁物質の増加傾向が認められたが、規格内であった。

定量試験の結果は、6 ヶ月経過時でいずれのロットも残存率 98%以上を示し、規格の範囲内であった。従って、本品はいずれも通常の流通過程で少なくとも 3 年間はその規格に適合する品質を保持することが可能であると判断した。

表 13. エバスチン OD 錠 10mg「科研」の安定性試験結果(PTP 包装品 保存条件 40±1℃、75±5%RH)

	時期		開始時			1 カ月後			3 カ月後			6 カ月後		
	試験項目	ロット 規格	1711801	1712801	1712802	1711801	1712801	1712802	1711801	1712801	1712802	1711801	1712801	1712802
PTP 包装 品	性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (呈色反応)	赤紫色を呈し、徐々に褐色に変化する	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	確認試験 (2) (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (252.6nm)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	崩壊試験 〔崩壊時間 (分: 秒)〕 数値は 3 試料の平均値	1 分間以内	00:35	00:34	00:37	00:35	00:34	00:34	00:35	00:33	00:35	00:33	00:34	00:33
	溶出試験 〔溶出率 (%)〕 数値は 3 試料の平均値	試験液 pH1.2 15 分 80%以上	89.0	90.6	88.9	89.1	88.5	87.6	91.2	90.2	86.7	89.4	88.3	89.4
	定量試験 〔表示量に対する%〕 ( ) : 残存率*	95.0~105.0%	102.8 (100)	102.4 (100)	103.0 (100)	103.4 (100.6)	102.4 (100.0)	102.1 (99.1)	102.3 (99.5)	101.5 (99.1)	102.5 (99.5)	101.2 (98.4)	101.2 (98.8)	101.9 (98.9)
	純度試験 〔類縁物質の%〕	① Rt0.33 : 0.4%以下 ② Rt0.85 : 0.4%以下 ③ その他最大 : 0.2%以下 ④ 総類縁物質 : 0.8%以下	①0.01 ②0.04 ③0.07 ④0.24	①0.00 ②0.03 ③0.06 ④0.19	①0.00 ②0.03 ③0.06 ④0.18	①0.07 ②0.11 ③0.03 ④0.23	①0.04 ②0.07 ③0.03 ④0.16	①0.04 ②0.07 ③0.03 ④0.16	①0.08 ②0.14 ③0.03 ④0.30	①0.06 ②0.10 ③0.02 ④0.20	①0.06 ②0.10 ③0.02 ④0.19	①0.09 ②0.16 ③0.03 ④0.33	①0.07 ②0.12 ③0.03 ④0.25	①0.06 ②0.12 ③0.03 ④0.26

\* : 定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。

### Ⅲ. 安定性試験(長期保存試験)

#### 1. 試験実施期間

2010年4月27日～2013年4月27日

#### 2. 試験方法

##### (1) 試験薬剤

PTP 包装品

ロット番号：0100、0200、K310518

##### (2) 試験条件

###### 1) 保存条件及び試験期間

PTP 包装品を  $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、 $60 \pm 5\% \text{RH}$  の安定性試験室で、3年間保存した。

###### 2) 測定時期

試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後の6時点

###### 3) 測定項目

①性状 ②確認試験(紫外吸収スペクトル) ③純度試験 ④含量均一性試験 ⑤崩壊性試験、⑥溶出試験 ⑦定量試験 ⑧硬度(参考値)

###### 4) 測定方法

「製造承認申請書の規格及び試験方法」に従い試験を行った。

###### 5) 測定時期及び繰り返し回数

いずれの項目も各ロット3試料ずつとし、繰り返し回数は1回とした。純度試験はロット番号0100及び0200については18ヵ月以降、ロット番号K310518については12ヵ月以降、最大値と合計のみを測定した。また、含量均一性試験は開始時と36ヵ月時のみ評価した。

#### 3. 試験結果及び考察

表14、表15のとおり各試験項目が判定基準に合致することを確認した。従って、本品はいずれも通常の流通過程で3年間はその規格に適合する品質を保持することが可能であると判断した。

表 14. エバスチン OD 錠 10mg「科研」の安定性試験結果(保存条件 25±2℃、60±5%RH)

時期		開始時			6 ヶ月後			12 ヶ月後			18 ヶ月後		
試験項目	ロット 形態	0100	0200	K310518	0100	0200	K310518	0100	0200	K310518	0100	0200	K310518
	規格												
性状	薄い紅色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (252.6nm)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 〔類縁物質の%〕	① Rt0.33 : 0.4%以下	①0.0	①0.0	①0.0	①0.1	①0.1	①0.1	①0.1	①0.1	—	—	—	—
	② Rt0.85 : 0.4%以下	②0.0	②0.0	②0.0	②0.1	②0.1	②0.1	②0.1	②0.2	—	—	—	—
	③ その他最大 : 0.2%以下	③0.0	③0.0	③0.0	③0.0	③0.0	③0.0	③0.0	③0.0	—	—	—	—
	④ 総類縁物質 : 0.8%以下	④0.1	④0.1	④0.1	④0.2	④0.2	④0.2	④0.2	④0.2	—	—	—	—
	⑤ 最大 : 0.5%以下 (JP16)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	⑤0.2	⑤0.2	⑤0.2
⑤ 合計 : 1.0%以下 (JP16)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	⑥0.3	⑥0.3	⑥0.3	⑥0.4
含量均一性試験	判定値 15.0%以下	1.2	2.2	2.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊試験 〔崩壊時間 (分 : 秒)〕 数値は3試料の平均値	1 分間以内	00:40	00:32	00:31	00:40	00:32	00:31	00:30	00:28	00:27	00:40	00:37	00:45
溶出試験 〔溶出率 (%)〕 数値は3試料の平均値	試験液 pH1.2 15 分 80%以上	91	93	94	90	89	92	86	89	85	83	82	84
定量試験 〔表示量に対する%〕 ( ) : 残存率*	95.0~105.0%	99.4	99.0	99.3	99.4	100.0	99.9	99.8	100.1	99.9	98.4	99.2	98.5
硬度	参考値	41N	44N	39N	41N	45N	41N	42N	46N	37N	41N	46N	40N

\* : 定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。

表 15. エバスチン OD錠 10mg「科研」の安定性試験結果(保存条件 25±2℃、60±5%RH)

時期		24 カ月後			36 カ月後		
試験項目	ロット	0100	0200	K310518	0100	0200	K310518
	規格						
性状	薄い紅色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外吸収スペクトル)	標準溶液と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (252.6nm)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 〔類縁物質の%〕	① Rt0.33 : 0.4%以下	—	—	—	—	—	—
	② Rt0.85 : 0.4%以下	—	—	—	—	—	—
	③ その他最大 : 0.2%以下	—	—	—	—	—	—
	④ 総類縁物質 : 0.8%以下	—	—	—	—	—	—
	⑤ 最大 : 0.5%以下 (JP16)	⑤0.2	⑤0.2	⑤0.2	⑤0.2	⑤0.2	⑤0.2
⑤ 合計 : 1.0%以下 (JP16)	⑥0.3	⑥0.3	⑥0.4	⑥0.3	⑥0.3	⑥0.4	
含量均一性試験	判定値 15.0%以下	—	—	—	—	—	2.0
崩壊試験 〔崩壊時間(分:秒)〕 数値は3試料の平均値	1分間以内	00:36	00:44	00:39	00:26	00:26	00:26
溶出試験 〔溶出率(%)〕 数値は3試料の平均値	試験液 pH1.2 15分 80%以上	84	84	83	84	82	89
定量試験 〔表示量に対する%〕 ( ) : 残存率*	95.0~105.0%	99.1	97.0	99.2	101.1	102.0	99.9
硬度	参考値	42N	48N	39N	32N	35N	35N

\* : 定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。



2017年12月改訂