

エバスチン OD 錠 5mg 「科研」
エバスチン OD 錠 10mg 「科研」
(無包装状態の安定性)

発売元：科研製薬株式会社
製造販売元：ダイト株式会社

製品名	エバステチンOD錠5mg「科研」					
試験名	安定性試験(無包装)					
試験方法	試験製剤	エバステチンOD錠5mg「科研」				
	有効成分	エバステチン				
	検体	無包装品				
	ロット番号	1360701				
	試験条件	温度(40・75%RH、褐色ガラス瓶、気密) 湿度(25・75%RH、褐色ガラス瓶、開放) 光(2500Lux、25・45%RH、シャーレ開放)				
	試験項目	性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験及び硬度				
試験結果	<p>エバステチンOD錠5mg「科研」を各種条件下で無包装状態での安定性を検討した。その結果、光では30万Lux・hrより照射面が微黄色に着色した。また、類縁物質の増加が認められ、30万Lux・hr以降で相対保持時間約0.33と約0.85以外の最大類縁物質量は規格値を超えた。60万Lux・hr以降では総類縁物質量が規格値を超えた。それに伴い30万Lux・hr以降で含量低下が認められ、規格値を下回り、溶出性において60万Lux・hrで6錠中1錠が規格値を下回った。他の条件下では際立った変化は認められず、十分に規</p>					
温度						
試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状		薄い紅色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験		Rt0.33:0.4%以下	0.00%	0.01%	0.00%	0.00%
		Rt0.85:0.4%以下	0.13%	0.16%	0.19%	0.21%
		その他最大:0.2%以下	0.06%	0.08%	0.09%	0.04%
		総類縁物質量:0.8%以下	0.20%	0.27%	0.39%	0.27%
崩壊試験		1分間以内	25秒	26秒	31秒	27秒
溶出試験	最小値	試験液pH1.2 15分80%以上	84.8%	85.0%	87.7%	86.8%
	平均値		88.5%	87.1%	89.7%	90.9%
定量試験		95.0~105.0%	100.2%	100.6%	99.1%	98.6%
硬度		参考値	25N	26N	31N	27N
湿度						
試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状		薄い紅色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験		Rt0.33:0.4%以下	0.00%	0.01%	0.00%	0.00%
		Rt0.85:0.4%以下	0.13%	0.15%	0.16%	0.16%
		その他最大:0.2%以下	0.06%	0.07%	0.08%	0.05%
		総類縁物質量:0.8%以下	0.20%	0.23%	0.35%	0.24%
崩壊試験		1分間以内	25秒	26秒	26秒	25秒
溶出試験	最小値	試験液pH1.2 15分80%以上	84.8%	90.3%	93.2%	93.6%
	平均値		88.5%	91.9%	94.3%	94.5%
定量試験		95.0~105.0%	100.2%	99.8%	99.5%	98.6%
硬度		参考値	28N	26N	27N	25N
光						
試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr
性状		薄い紅色の素錠	適	照射面が微黄色に着色	照射面が微黄色に着色	照射面が微黄色に着色
純度試験		Rt0.33:0.4%以下	0.00%	0.12%	0.10%	0.19%
		Rt0.85:0.4%以下	0.13%	0.29%	0.24%	0.31%
		その他最大:0.2%以下	0.06%	4.67%	5.27%	6.02%
		総類縁物質量:0.8%以下	0.20%	7.30%	8.68%	10.41%
崩壊試験		1分間以内	25秒	23秒	23秒	27秒
溶出試験	最小値	試験液pH1.2 15分80%以上	84.8%	85.8%	77.4%	83.4%
	平均値		88.5%	89.4%	86.0%	84.4%
定量試験		95.0~105.0%	100.2%	93.3%	92.2%	89.0%
硬度		参考値	28N	28N	27N	26N

製品名	エバスチンOD錠10mg「科研」					
試験名	安定性試験(無包装)					
試験方法	試験製剤	エバスチンOD錠10mg「科研」				
	有効成分	エバスチン				
	検体	無包装品				
	ロット番号	0209				
	試験条件	温度(40℃・75%RH、褐色ガラス瓶、気密) 湿度(25℃・75%RH、褐色ガラス瓶、開放) 光(2500Lux、25℃・45%RH、シャーレ開放)				
	試験項目	性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験及び硬度				
試験結果	<p>エバスチンOD錠10mg「科研」を各種条件下で無包装状態での安定性を検討した。その結果、光では30万Lux・hrより照射面が微黄色に着色した。また、類縁物質の増加が認められ、30万Lux・hr以降で相対保持時間約0.33と約0.85以外の最大類縁物質量は規格値を超えた。120万Lux・hr以降では総類縁物質量が規格値を超えた。それに伴い含量低下が認められ、120万Lux・hrで規格値を下回った。</p> <p>他の条件下では際立った変化は認められず、十分に規格内であり安定であった。</p>					
温度						
試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状		白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験		Rt0.33:0.4%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%
		Rt0.85:0.4%以下	0.15%	0.18%	0.22%	0.25%
		その他最大:0.2%以下	0.08%	0.11%	0.14%	0.07%
		総類縁物質量:0.8%以下	0.26%	0.33%	0.50%	0.37%
崩壊試験		1分間以内	22秒	29秒	24秒	29秒
溶出試験	最小値	試験液pH1.2 15分80%以上	87.5%	88.6%	87.5%	90.9%
	平均値		90.0%	90.0%	89.6%	91.7%
定量試験		95.0~105.0%	103.0%	102.5%	102.2%	100.9%
硬度		参考値	25N	23N	25N	26N
湿度						
試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状		白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験		Rt0.33:0.4%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%
		Rt0.85:0.4%以下	0.15%	0.16%	0.17%	0.18%
		その他最大:0.2%以下	0.08%	0.08%	0.09%	0.06%
		総類縁物質量:0.8%以下	0.26%	0.28%	0.37%	0.30%
崩壊試験		1分間以内	22秒	27秒	27秒	26秒
溶出試験	最小値	試験液pH1.2 15分80%以上	87.5%	89.3%	91.5%	91.7%
	平均値		90.0%	90.4%	92.7%	92.2%
定量試験		95.0~105.0%	103.0%	103.9%	102.2%	101.8%
硬度		参考値	25N	23N	23N	23N
光						
試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr
性状		白色の素錠	適	照射面が微黄色に着色	照射面が微黄色に着色	照射面が微黄色に着色
純度試験		Rt0.33:0.4%以下	0.00%	0.04%	0.07%	0.15
		Rt0.85:0.4%以下	0.15%	0.23%	0.23%	0.3
		その他最大:0.2%以下	0.08%	3.24%	4.08%	4.69
		総類縁物質量:0.8%以下	0.26%	5.25%	6.82%	8.49
崩壊試験		1分間以内	22秒	28秒	23秒	32秒
溶出試験	最小値	試験液pH1.2 15分80%以上	87.5%	83.8%	84.5%	85.1%
	平均値		90.0%	86.4%	86.3%	85.7
定量試験		95.0~105.0%	103.0%	96.6%	96.4%	93.6%
硬度		参考値	25N	20N	20N	20N