

エバスチン錠5mg「科研」
エバスチン錠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

< エバスチン錠 5mg「科研」の無包装状態の安定性 >

< はじめに >

エバスチン錠 5mg「科研」について、無包装状態の安定性について検討したので報告する。

< 試験検体 >

エバスチン錠 5mg「科研」（ダイト株式会社製、ロット番号 1341271）を検体として用いた。

< 保存条件、測定時期及び試験項目 >

検体を下記の条件で保存し、試験を実施した。

保存条件	保存形態	測定時期	試験項目
温度： 40	褐色ガラス瓶 (気密)	試験開始時 1 箇月 2 箇月 3 箇月	性状(外観,色差) 純度試験 溶出性 定量 硬度
湿度： 25 ・ 75%RH	シャーレ開放	試験開始時 1 箇月 2 箇月 3 箇月	性状(外観,色差) 純度試験 溶出性 定量 硬度
光 2500Lux、 25 ・ 45%RH	シャーレ開放	試験開始時 5 日(30 万 Lux・hr) 10 日(60 万 Lux・hr) 20 日(120 万 Lux・hr)	性状(外観,色差) 純度試験 溶出性 定量 硬度

< 試験結果 >

・ 温度 (40)

性状

測定時期	外観(対開始時 E)	規格
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルム コーティング錠 である
1 箇月	変化なし(0.83)	
2 箇月	変化なし(0.81)	
3 箇月	変化なし(1.03)	

(n=3)

純度試験

類縁物質 詳細	測定時期	類縁物質質量 (%)	規格
相対保持時間 約 0.33	試験開始時	0.06	0.4%以下
	1 箇月	0.09	
	2 箇月	0.11	
	3 箇月	0.14	
上記以外の 最大	試験開始時	0.06	0.2%以下
	1 箇月	0.11	
	2 箇月	0.08	
	3 箇月	0.10	
合計	試験開始時	0.22	0.7%以下
	1 箇月	0.29	
	2 箇月	0.33	
	3 箇月	0.37	

(n=3)

溶出性

測定時期	溶出率 (%)		規格
	平均値	最小値	
試験開始時	97.4	94.6	30分、75%以上
1 箇月	92.7	89.4	
2 箇月	95.6	94.0	
3 箇月	96.8	94.4	

(n=1×6^ヶヶ)

含量

測定時期	含量 (対表示量%)	規格
試験開始時	101.51	95.0 ~ 105.0%
1 箇月	101.59	
2 箇月	101.26	
3 箇月	101.28	

(n=3)

硬度

測定時期	硬度 (N)	規格
試験開始時	67	-
1 箇月	65	
2 箇月	65	
3 箇月	63	

(n=5)

・湿度 (25 °C ・ 75%RH)

性状

測定時期	外観 (対開始時 E)	規格
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠である
1 箇月	変化なし (0.14)	
2 箇月	変化なし (0.68)	
3 箇月	変化なし (0.68)	

(n = 3)

純度試験

類縁物質 詳細	測定時期	類縁物質質量 (%)	規格
相対保持時間 約 0.33	試験開始時	0.06	0.4%以下
	1 箇月	0.08	
	2 箇月	0.08	
	3 箇月	0.08	
上記以外の 最大	試験開始時	0.06	0.2%以下
	1 箇月	0.11	
	2 箇月	0.08	
	3 箇月	0.09	
合計	試験開始時	0.22	0.7%以下
	1 箇月	0.33	
	2 箇月	0.26	
	3 箇月	0.32	

(n = 3)

溶出性

測定時期	溶出率 (%)		規格
	平均値	最小値	
試験開始時	97.4	94.6	30 分、75%以上
1 箇月	86.6	85.0	
2 箇月	96.1	93.7	
3 箇月	97.5	96.6	

(n = 1 × 6 錠)

含量

測定時期	含量	規格
試験開始時	101.51	95.0 ~ 105.0%
1 箇月	100.88	
2 箇月	101.39	
3 箇月	102.39	

(n=3)

硬度

測定時期	硬度 (N)	規格
試験開始時	67	-
1 箇月	42	
2 箇月	44	
3 箇月	47	

(n=5)

・ 光 (2500Lux, 25 °C, 45%RH)

性状

測定時期	外観 (対開始時 E)	規格
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠である
30 万 Lux・hr	変化なし (1.07)	
60 万 Lux・hr	変化なし (1.31)	
120 万 Lux・hr	変化なし (1.23)	

(n=3)

純度試験

類縁物質 詳細	測定時期	類縁物質質量 (%)	規格
相対保持時間 約 0.33	試験開始時	0.06	0.4%以下
	30 万 Lux・hr	0.16	
	60 万 Lux・hr	0.18	
	120 万 Lux・hr	0.28	
上記以外の 最大	試験開始時	0.06	0.2%以下
	30 万 Lux・hr	0.88	
	60 万 Lux・hr	1.25	
	120 万 Lux・hr	2.28	
合計	試験開始時	0.22	0.7%以下
	30 万 Lux・hr	1.94	
	60 万 Lux・hr	2.32	
	120 万 Lux・hr	4.75	

(n=3)

溶出性

測定時期	溶出率 (%)		規格
	平均値	最小値	
試験開始時	97.4	94.6	30分、75%以上
30万 Lux・hr	93.4	91.6	
60万 Lux・hr	91.3	89.5	
120万 Lux・hr	88.6	86.0	

(n = 1 × 6^レ 2^レ)

含量

測定時期	含量 (対表示量%)	規格
試験開始時	101.51	95.0 ~ 105.0%
1箇月	101.14	
2箇月	98.68	
3箇月	96.96	

(n = 3)

硬度

測定時期	硬度 (N)	規格
試験開始時	67	-
30万 Lux・hr	60	
60万 Lux・hr	58	
120万 Lux・hr	53	

(n = 5)

<まとめ>

温度：40 (気密)

3箇月経過時点で僅かな類縁物質の増加を認めた。その他の試験項目に際立った変化は認められなかった。

湿度：25 ・ 75%RH

際立った変化は認められなかった。

光：2500Lux , 25 ・ 45%RH

30万 Lux・hr より相対保持時間約 0.25 , 0.85 , 1.17 のピークが増加し、相対保持時間約 0.33 以外のピークの最大及びそれらの合計のピークで規格値を超えた。類縁物質の増加に伴い、含量及び溶出率が低値を示したが、いずれも設定規格の範囲内であった。その他の試験項目は試験開始時と比較してほとんど差は認められなかった。

< エバスチン錠 10mg「科研」の無包装状態の安定性 >

< はじめに >

エバスチン錠 10mg「科研」につき、無包装状態の安定性について検討したので報告する。

< 試験検体 >

エバスチン錠 10mg「科研」(ダイト株式会社製、ロット番号 1351271)を検体として用いた。

< 保存条件、測定時期及び試験項目 >

検体を下記の条件で保存し、試験を実施した。

保存条件		保存形態	測定時期	試験項目
	温度： 40	褐色ガラス瓶 (気密)	試験開始時 1 箇月 2 箇月 3 箇月	性状(外観, 色差) 純度試験 溶出性 定量 硬度
	湿度： 25 ・ 75%RH	シャーレ開放	試験開始時 1 箇月 2 箇月 3 箇月	性状(外観, 色差) 純度試験 溶出性 定量 硬度
	光 2500Lux、 25 ・ 45%RH	シャーレ開放	試験開始時 5 日(30 万 Lux・hr) 10 日(60 万 Lux・hr) 20 日(120 万 Lux・hr)	性状(外観, 色差) 純度試験 溶出性 定量 硬度

< 試験結果 >

・ 温度(40)

性状

測定時期	外観(対開始時 E)	規格
試験開始時	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である
1 箇月	変化なし(0.90)	
2 箇月	変化なし(1.46)	
3 箇月	変化なし(1.55)	

(n=3)

純度試験

類縁物質 詳細	測定時期	類縁物質質量 (%)	規格
相対保持時間 約 0.33	試験開始時	0.05	0.4%以下
	1 箇月	0.13	
	2 箇月	0.14	
	3 箇月	0.19	
上記以外の 最大	試験開始時	0.07	0.2%以下
	1 箇月	0.12	
	2 箇月	0.10	
	3 箇月	0.14	
合計	試験開始時	0.28	0.7%以下
	1 箇月	0.37	
	2 箇月	0.39	
	3 箇月	0.45	

(n=3)

溶出性

測定時期	溶出率 (%)		規格
	平均値	最小値	
試験開始時	90.2	88.2	30分、75%以上
1 箇月	85.1	82.2	
2 箇月	87.9	84.6	
3 箇月	84.6	82.6	

(n=1×6^ヶヶ)

含量

測定時期	含量 (対表示量%)	規格
試験開始時	102.06	95.0 ~ 105.0%
1 箇月	101.76	
2 箇月	97.45	
3 箇月	100.16	

(n=3)

硬度

測定時期	硬度 (N)	規格
試験開始時	104	-
1 箇月	96	
2 箇月	99	
3 箇月	97	

(n=5)

・湿度 (25 °C ・ 75%RH)

性状

測定時期	外観 (対開始時 E)	規格
試験開始時	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である
1 箇月	変化なし (0.43)	
2 箇月	変化なし (0.84)	
3 箇月	変化なし (1.11)	

(n = 3)

純度試験

類縁物質 詳細	測定時期	類縁物質質量 (%)	規格
相対保持時間 約 0.33	試験開始時	0.05	0.4%以下
	1 箇月	0.10	
	2 箇月	0.09	
	3 箇月	0.11	
上記以外の 最大	試験開始時	0.07	0.2%以下
	1 箇月	0.12	
	2 箇月	0.10	
	3 箇月	0.10	
合計	試験開始時	0.28	0.7%以下
	1 箇月	0.38	
	2 箇月	0.34	
	3 箇月	0.36	

(n = 3)

溶出性

測定時期	溶出率 (%)		規格
	平均値	最小値	
試験開始時	90.2	88.2	30 分、75%以上
1 箇月	87.7	86.2	
2 箇月	84.0	82.0	
3 箇月	85.8	84.1	

(n = 1 × 6 錠)

含量

測定時期	含量	規格
試験開始時	102.06	95.0 ~ 105.0%
1 箇月	101.48	
2 箇月	101.52	
3 箇月	100.26	

(n=3)

硬度

測定時期	硬度 (N)	規格
試験開始時	104	-
1 箇月	70	
2 箇月	67	
3 箇月	74	

(n=5)

・ 光 (2500Lux, 25 °C, 45%RH)

性状

測定時期	外観 (対開始時 E)	規格
試験開始時	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である
30 万 Lux・hr	変化なし (1.30)	
60 万 Lux・hr	変化なし (0.95)	
120 万 Lux・hr	変化なし (1.33)	

(n=3)

純度試験

類縁物質 詳細	測定時期	類縁物質質量 (%)	規格
相対保持時間 約 0.33	試験開始時	0.05	0.4%以下
	30 万 Lux・hr	0.14	
	60 万 Lux・hr	0.17	
	120 万 Lux・hr	0.27	
上記以外の 最大	試験開始時	0.07	0.2%以下
	30 万 Lux・hr	0.65	
	60 万 Lux・hr	1.16	
	120 万 Lux・hr	1.98	
合計	試験開始時	0.28	0.7%以下
	30 万 Lux・hr	1.49	
	60 万 Lux・hr	2.10	
	120 万 Lux・hr	4.50	

(n=3)

溶出性

測定時期	溶出率 (%)		規格
	平均値	最小値	
試験開始時	90.2	88.2	30分、75%以上
30万 Lux・hr	88.5	86.9	
60万 Lux・hr	88.5	86.3	
120万 Lux・hr	92.0	88.9	

(n = 1 × 6^レ ッル)

含量

測定時期	含量 (対表示量%)	規格
試験開始時	102.06	95.0 ~ 105.0%
30万 Lux・hr	101.11	
60万 Lux・hr	99.35	
120万 Lux・hr	97.70	

(n = 3)

硬度

測定時期	硬度 (N)	規格
試験開始時	104	-
30万 Lux・hr	91	
60万 Lux・hr	82	
120万 Lux・hr	75	

(n = 5)

<まとめ>

温度：40 (気密)

3箇月経過時点で僅かな類縁物質の増加を認めた。その他の試験項目に際立った変化は認められなかった。

湿度：25 ・ 75%RH

本剤に関して若干の溶出率の低下および僅かな硬度の低下が認められたが、その他の試験項目に際立った変化は認められなかった。

光：2500Lux , 25 ・ 45%RH

30万 Lux・hr より相対保持時間約 0.25、0.85、1.17 のピークが増加し、相対保持時間約 0.33 以外のピークの最大及びそれらの合計のピークで規格値を超えた。類縁物質の増加に伴い、含量が低値を示したが、いずれも設定規格の範囲内であった。その他の試験項目は試験開始時と比較してほとんど差は認められなかった。