

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## エバスチン OD 錠 10mg 「タイヨー」 の加速試験結果

### 緒言

エバスチン OD 錠 10mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、そ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 OD 錠 10mg 「タイヨー」	製造番号	M1KC1
		M1KC2
		M1KC3

### 保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミパックした PTP 包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 純度試験 崩壊性 溶出性 定量

### 試験結果及び考察

#### (1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状 (規格：白色の素錠)
0	白色の素錠であった
2	白色の素錠であった
4	白色の素錠であった
6	白色の素錠であった

## (2) 純度試験

結果を次表に示す。本品の総類縁物質含量は、試験開始時と比較して6箇月後まで経時的な増加傾向を認めたが、いずれも規格内の変化であった。

箇月	総類縁物質含量 (規格：1.0%以下)	
	平均	± S.D.
0	0.35	± 0.07
2	0.55	± 0.08
4	0.50	± 0.08
6	0.65	± 0.11

## (3) 崩壊性

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時と比較して6箇月後でほとんど変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間 (秒) (規格：1分以内に崩壊)
0	18 ~ 35
6	17 ~ 31

## (4) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (規格：80%以上)
0	82.6 ~ 91.1
2	83.6 ~ 86.7
4	80.3 ~ 86.5
6	80.4 ~ 85.2

(5) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (規格：95.0～105.0%)
	平均 ± S. D.
0	98.5 ± 0.6
2	97.7 ± 0.4
4	96.5 ± 0.7
6	96.9 ± 0.6

**結論**

エバスチン OD 錠 10mg 「タイヨー」につき加速試験を行った結果、純度試験において経時的な増加傾向を認めたが、規格の範囲内であったため品質上問題ないと判断した。また、それ以外の試験項目は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。