

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 5mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

エバスチン OD 錠 5mg 「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 5mg 「タイヨー」	製造番号	M1KB1
		M1KB2
		M1KB3

### 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：うすい紅色の素錠)
0	うすい紅色の素錠であった
2	うすい紅色の素錠であった
4	うすい紅色の素錠であった
6	うすい紅色の素錠であった

## (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	0.19	± 0.03
2	0.23	± 0.02
4	0.24	± 0.01
6	0.48	± 0.01

## (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	12 ~ 54
6	11 ~ 16

## (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箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (規格：80%以上)
0	83.4 ~ 88.9
2	80.3 ~ 87.6
4	81.6 ~ 85.1
6	80.0 ~ 87.5

(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	98.2 ± 0.7
2	97.8 ± 0.5
4	96.7 ± 0.4
6	96.8 ± 0.6

**結論**

エバスチン OD 錠 5mg 「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。