

## エバスチン OD 錠 10mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
学 術 調 査 部

### 1. 検体

エバスチン OD 錠 10mg「ZE」(1 錠中、エバスチンとして 10mg 含有)3 ロット (EBA10-D-R001、EBA10-D-R002、EBA10-D-R003)

### 2. 包装形態

検体に PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミ箔)した後、アルミ箔製の袋に入れ密閉したもの(以下、AL 包装と略記)

### 3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40 (±1 )、75%RH(±5%)下で 1、3、6 箇月間保存した。

### 4. 測定項目及び測定方法

エバスチン OD 錠 10mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験 (1)
- (3) 確認試験 (2)
- (4) 純度試験 (2)
- (5) 崩壊性
- (6) 溶出性
- (7) 定量法

純度試験 (1) ジクロロメタンは製造時に使用する溶媒の残留を試験する項目であり、また製剤均一性については、製造時のバラツキを試験するための項目であるため、保存検体について試験を行わなかった。

### 5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に 3 ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。

### 6. 結果

表 1~7 に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

### 7. 結論

本品の AL 包装を 40 (±1 )、75%RH(±5%)下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、純度試験(2)及び崩壊性で若干の変化を認めたが、規格内であり、その他の試験項目に変化は認められず、エバスチン OD 錠 10mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

時期	ロット番号		
	EBA10-D-R001	EBA10-D-R002	EBA10-D-R003
開始時	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
1箇月後	同上	同上	同上
3箇月後	同上	同上	同上
6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験(1)

試験回数:3回

時期	ロット番号		
	EBA10-D-R001	EBA10-D-R002	EBA10-D-R003
開始時	液は紫色を経て赤紫色を呈し、徐々に褐色に変わった	液は紫色を経て赤紫色を呈し、徐々に褐色に変わった	液は紫色を経て赤紫色を呈し、徐々に褐色に変わった
1箇月後	同上	同上	同上
3箇月後	同上	同上	同上
6箇月後	同上	同上	同上

表3 確認試験(2)

試験回数:3回

時期	ロット番号		
	EBA10-D-R001	EBA10-D-R002	EBA10-D-R003
開始時	253	253	253
1箇月後	253	253	253
3箇月後	253	253	253
6箇月後	253	253	253

単位:nm

表4 純度試験(2)類縁物質

ロット番号		EBA10-D-R001					EBA10-D-R002					EBA10-D-R003				
時期	試験回数	$A_S$	$A_{Tmax}$	$A_{Ttot}$	参考値 (%)		$A_S$	$A_{Tmax}$	$A_{Ttot}$	参考値 (%)		$A_S$	$A_{Tmax}$	$A_{Ttot}$	参考値 (%)	
					$Q_{Tmax}$	$Q_{Ttot}$				$Q_{Tmax}$	$Q_{Ttot}$				$Q_{Tmax}$	$Q_{Ttot}$
開始時	1		0	0	0.00	0.00		0	0	0.00	0.00		0	0	0.00	0.00
	2	87315	0	0	0.00	0.00	88906	0	0	0.00	0.00	102031	0	0	0.00	0.00
	3		0	0	0.00	0.00		0	0	0.00	0.00		0	0	0.00	0.00
1箇月後	1		0	0	0.00	0.00		0	0	0.00	0.00		0	0	0.00	0.00
	2	87252	0	0	0.00	0.00	87500	0	0	0.00	0.00	101791	0	0	0.00	0.00
	3		0	0	0.00	0.00		0	0	0.00	0.00		0	0	0.00	0.00
3箇月後	1		0	0	0.00	0.00		13689	13689	0.07	0.07		13954	13954	0.07	0.07
	2	108747	0	0	0.00	0.00	93190	13692	13692	0.07	0.07	104998	13956	13956	0.07	0.07
	3		0	0	0.00	0.00		13753	13753	0.07	0.07		14016	14016	0.07	0.07
6箇月後	1		19303	19303	0.11	0.11		19687	19687	0.11	0.11		20229	20229	0.11	0.11
	2	88814	19855	19855	0.11	0.11	90977	19606	19606	0.11	0.11	91147	20327	20327	0.11	0.11
	3		19871	19871	0.11	0.11		19631	19631	0.11	0.11		20693	20693	0.11	0.11

$A_S$  : 標準溶液の EBA のピーク面積  
 $A_{Tmax}$  : 試料溶液の溶媒ピーク以降の EBA 以外のピークの各々のピーク面積の最大値  
 $A_{Ttot}$  : 試料溶液の溶媒ピーク以降の EBA 以外のピークの各々のピークの合計面積  
 $Q_{Tmax}$  : 試料溶液の溶媒ピーク以降の EBA 以外のピークの各々のピーク面積の最大の類縁物質の EBA に対する含有率 (%)  
 $Q_{Ttot}$  : 試料溶液の溶媒ピーク以降の EBA 以外のピークの各々のピークの合計面積の EBA に対する総含有率 (%)

表5 崩壊性

試験回数:3回

時期	ロット番号		
	EBA10-D-R001	EBA10-D-R002	EBA10-D-R003
開始時	28 ~ 35	32 ~ 36	28 ~ 33
1箇月後	31 ~ 36	33 ~ 38	28 ~ 36
3箇月後	30 ~ 36	36 ~ 41	36 ~ 41
6箇月後	33 ~ 36	39 ~ 44	40 ~ 46

単位:秒

表6 溶出性

時期	回数	ロット番号		
		EBA10-D-R001	EBA10-D-R002	EBA10-D-R003
開始時	1	85.6 ~ 88.5 (87.3)	82.7 ~ 86.3 (85.0)	92.1 ~ 94.9 (93.1)
	2	85.4 ~ 86.9 (85.9)	82.8 ~ 86.2 (84.7)	87.4 ~ 93.1 (89.5)
	3	81.8 ~ 87.3 (85.2)	83.3 ~ 86.0 (84.4)	89.2 ~ 93.0 (90.7)
1箇月後	1	86.2 ~ 89.9 (88.2)	87.5 ~ 91.8 (90.3)	89.7 ~ 93.2 (91.6)
	2	87.2 ~ 88.5 (88.1)	92.5 ~ 96.2 (94.0)	95.4 ~ 97.4 (96.5)
	3	85.0 ~ 91.1 (87.3)	91.4 ~ 95.1 (93.7)	90.4 ~ 94.4 (92.7)
3箇月後	1	87.9 ~ 92.0 (89.6)	85.6 ~ 88.0 (86.6)	93.4 ~ 94.3 (93.8)
	2	91.1 ~ 93.2 (92.0)	86.0 ~ 88.4 (86.9)	91.1 ~ 95.4 (93.4)
	3	88.2 ~ 90.8 (89.5)	86.3 ~ 88.4 (86.9)	91.1 ~ 93.7 (92.4)
6箇月後	1	84.5 ~ 87.1 (85.8)	80.9 ~ 83.8 (82.8)	90.2 ~ 94.5 (91.6)
	2	83.4 ~ 85.3 (84.5)	81.0 ~ 84.1 (82.7)	92.1 ~ 94.0 (92.7)
	3	82.4 ~ 87.2 (85.4)	81.8 ~ 84.9 (82.4)	87.6 ~ 92.7 (91.1)

最小~最大(平均値)を示す 単位:%

表7 定量法

試験回数:3回

時 期	ロット番号					
	EBA10-D-R001		EBA10-D-R002		EBA10-D-R003	
	定量値 (平均)	開始時に対 する割合	定量値 (平均)	開始時に対 する割合	定量値 (平均)	開始時に対 する割合
開始時	97.9		98.5		98.4	
1 箇月後	97.1	99.2	97.2	98.7	98.0	99.6
3 箇月後	99.1	101.2	98.2	99.7	99.4	101.0
6 箇月後	97.6	99.7	97.3	98.8	97.9	99.5

単位 : %