

【エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本薬品工業株式会社

●目的

エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験及び長期保存試験を実施した。

【加速試験】

●保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：最終包装製品（PTPシートを紙箱で包装したもの）

保存期間：6ヵ月

●試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、水分、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

●結果

測定項目	規格値		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	片面に割線のある白色の素錠		片面に割線のある白色の素錠	片面に割線のある白色の素錠	片面に割線のある白色の素錠	片面に割線のある白色の素錠
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	試料溶液から得たスポットは標準溶液から得たスポットのRf値に等しい		適合	—	—	適合
純度試験 (%)	個々	0.1以下	0.01	0.01	0.01~0.02	0.03
	合計	0.5以下	0.02~0.03	0.03~0.04	0.04	0.05
水分 (%)	6.5以下		4.75~4.91	4.70~5.05	5.16~5.46	5.34~5.58
製剤均一性 (%)	15.0以下		0.7~2.6	—	—	1.0~2.2
溶出性 (%)	30分間の溶出率 75以上		89~93	88~92	79~83	75~80
定量法 (%)	95.0~105.0		99.0~99.7	98.3~99.8	98.3~99.6	99.3~100.4

表中の数値は、最小値～最大値を示す。 —：未実施

【長期保存試験】

●保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：最終包装製品（PTPシートを紙箱で包装したもの）

保存期間：24 ヶ月

●試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、水分、溶出性、定量法

●結果

測定項目	規格値		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状	片面に割線のある白色の素錠		片面に割線のある白色の素錠	片面に割線のある白色の素錠	片面に割線のある白色の素錠	片面に割線のある白色の素錠	片面に割線のある白色の素錠	片面に割線のある白色の素錠	片面に割線のある白色の素錠
純度試験 (%)	個々	0.1 以下	0.01	0.01	0.00～0.01	0.01	0.01	0.00～0.01	0.01
	合計	0.5 以下	0.02～0.03	0.02	0.02～0.03	0.03～0.04	0.03	0.03～0.04	0.03～0.04
水分 (%)	6.5 以下		4.75～4.91	4.59～4.91	4.87～5.03	4.94～5.16	4.91～5.16	4.62～4.96	5.39～5.60
溶出性 (%)	30 分間の溶出率 75 以上		89～93	92～95	89～92	83～91	85～90	81～85	81～85
定量法 (%)	95.0～105.0		99.0～99.7	98.4～99.4	98.5～99.8	98.1～99.3	98.4～99.7	98.5～99.8	98.2～99.4

表中の数値は、最小値～最大値を示す。

●結論

最終包装製品を用いた加速試験及び長期保存試験の結果、エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」は通常の市場流通下において 2 年 10 ヶ月間安定であることが推定された。

以上

ダイト株式会社：安定性試験（社内資料）