

【安定性に関する資料（長期保存試験）】

エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」

● 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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（紙箱入り）

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、水分、溶出性、定量法、硬度※

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結果

別紙参照

● 結論

水分の増加及び溶出の遅延傾向が認められるものの設定した規格の範囲内であり、エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが確認された。

出典：ダイト株式会社 安定性に関する資料（社内資料）

別紙

試験項目	規格	開始時	3 ヲ月	6 ヲ月	9 ヲ月	12 ヲ月	18 ヲ月	24 ヲ月	34 ヲ月	36 ヲ月
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であった								
純度試験 (類縁物質 含有量 ※：%)	個々の類縁物質質量：0.1%以下	0.01	0.01	0.00~0.01	0.01	0.01	0.00~0.01	0.01	0.01	0.01
	総類縁物質質量：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	0.03~0.04	0.03~0.04
水分 (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	5.13~5.35	4.92~5.37
溶出性 (溶出 率：%)	30 分間の溶出率は 75%以上	89~93	92~95	89~92	83~91	85~90	81~85	81~85	79~85	78~82
定量法 (含量：%)	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	98.3~99.8	98.2~99.4
硬度 (N)	参考値 平均値 [変化率：%]	161.5	152.2 [-5.76]	134 [-17.03]	140.6 [-12.94]	135.7 [-15.98]	153.3 [-5.08]	145.4 [-9.97]	133.1 [-17.59]	134.1 [-16.97]

※標準溶液のエゼチミブのピーク面積を 0.5%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す