

エゼチミブ錠 10mg 「TE」

長期保存試験

トーアエイヨー株式会社

## エゼチミブ錠 10mg 「TE」 の長期保存試験

## 1 はじめに

エゼチミブ錠 10mg「TE」につき、一定の流通期間中の品質を確認することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って長期保存試験を行い、品質の安定性について検討した。

## 2 試験方法

- (1) 試験製剤：エゼチミブ錠 10mg 「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回（確認試験、製剤均一性：6箇月のみ各1回、乾燥減量：各1回）
- (3) 包装形態：最終包装形態（PTP/紙箱、乾燥剤入りポリ容器/紙箱）
- (4) 保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、6、12、24、36 箇月（水分：36 箇月のみ）
- (6) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状	白色の割線入りの素錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	波長230～234nm及び246～250nmに吸収の極大を示す
純度試験（類縁物質）	個々の類縁物質：0.2%未満 総類縁物質：0.5%未満
水分	7%以下
乾燥減量	(参考データ)
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値15.0%以下
溶出性	パドル法、ポリソルベート80 1gに水を加えて1000mLとした液、50rpm：45分間の溶出率75%以上
含量	表示量の95.0～105.0%

## 3 試験結果

エゼチミブ錠 10mg 「TE」 の最終包装形態における長期保存試験を実施した結果を表1及び表2に示す。エゼチミブ錠 10mg 「TE」 は、全ての試験項目において試験開始時と比較して36 箇月まで明確な品質の変化は認められず、規格に適合した。

## 4 結論

エゼチミブ錠 10mg 「TE」 は、最終包装形態で通常の市場流通下において36 箇月間安定であることが確認された。

表1 安定性試験結果一覧&lt;長期保存試験&gt;

保存条件：25°C60%RH 包装形態：PTP/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）				
		開始時	6	12	24	36
性状	1	注1	注1	注1	注1	注1
	2	注1	注1	注1	注1	注1
	3	注1	注1	注1	注1	注1
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	個別	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
	総量	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
水分 (%) : 平均値	1	—	—	—	—	5.6
	2	—	—	—	—	5.8
	3	—	—	—	—	5.8
乾燥減量 (%)	1	2.5	3.2	2.8	3.5	3.7
	2	2.4	3.4	2.7	3.6	3.5
	3	2.3	3.5	3.2	3.6	3.8
製剤均一性 (含量均一性試験)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (45分間の溶出率 (%) : 最小~最大)	1	91~96	89~95	88~93	88~91	85~94
	2	90~93	90~93	87~97	87~89	85~90
	3	90~93	88~93	88~91	87~90	86~90
含量 (表示量に対する (%) : 平均値)	1	99.4	98.7	99.4	99.9	99.3
	2	99.8	99.2	99.7	99.8	99.8
	3	99.8	99.4	100.3	100.2	99.7

注1：白色の割線入りの素錠であった。

表2 安定性試験結果一覧&lt;長期保存試験&gt;

保存条件：25°C60%RH 包装形態：乾燥剤入りポリ容器/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）				
		開始時	6	12	24	36
性状	1	注1	注1	注1	注1	注1
	2	注1	注1	注1	注1	注1
	3	注1	注1	注1	注1	注1
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	個別	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
	総量	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
水分 (%) : 平均値	1	—	—	—	—	4.5
	2	—	—	—	—	4.5
	3	—	—	—	—	4.4
乾燥減量 (%)	1	2.5	2.2	2.2	2.0	2.2
	2	2.4	1.7	2.1	1.8	2.1
	3	2.3	2.2	1.9	1.9	2.1
製剤均一性 (含量均一性試験)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (45分間の溶出率 (%) : 最小~最大)	1	91~96	92~96	91~96	91~94	90~97
	2	90~93	89~93	90~93	89~92	88~93
	3	90~93	90~94	89~93	90~92	90~94
含量 (表示量に対する (%) : 平均値)	1	99.4	98.9	98.8	98.8	98.7
	2	99.8	99.9	99.0	99.4	99.6
	3	99.8	99.9	99.5	99.5	99.5

注1：白色の割線入りの素錠であった。