

エゼチミブ錠 10mg 「TE」

加速試験

トーアエイヨー株式会社

## エゼチミブ錠 10mg 「TE」 の加速試験

## 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推定することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って加速試験を行い、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：1、3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：40°C±1°C、75%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、1、3、6箇月（水分：6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加速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、PTP包装において保存期間中、溶出率の低下が認められたが、規格に適合した。PTP包装のその他の試験項目及びバラ包装の全ての試験項目において、試験開始時と比較して6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3年間安定であることが推定された。

表1 安定性試験結果一覧&lt;加速試験&gt;

保存条件：40°C75%RH 包装形態：PTP/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）				
		開始時	1	3	6	
性状	1	注1	注1	注1	注1	
	2	注1	注1	注1	注1	
	3	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	
	2	適合	適合	適合	適合	
	3	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	—	—	—	5.5	
	2	—	—	—	5.9	
	3	—	—	—	5.6	
乾燥減量 (%)	1	2.5	3.9	3.9	4.9	
	2	2.4	3.5	3.6	4.9	
	3	2.3	3.4	3.6	4.6	
製剤均一性 (含量均一性試験)	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	
溶出性 (45分間の溶出率 (%)) : 最小~最大	1	91~96	89~93	85~88	81~86	
	2	90~93	87~91	84~87	76~86	
	3	90~93	88~91	84~87	79~85	
含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	1	99.4	99.9	99.5	99.1	
	2	99.8	100.0	99.8	100.0	
	3	99.8	100.3	99.8	99.8	

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;加速試験&gt;

保存条件：40°C75%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	1	3	6	
性状	1	注1	注1	注1	注1	
	2	注1	注1	注1	注1	
	3	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	
	2	適合	適合	適合	適合	
	3	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	—	—	—	4.6	
	2	—	—	—	4.5	
	3	—	—	—	4.6	
乾燥減量 (%)	1	2.5	2.4	1.9	2.0	
	2	2.4	1.8	1.8	2.0	
	3	2.3	2.2	1.7	2.0	
製剤均一性 (含量均一性試験)	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	
溶出性 (45分間の溶出率 (%)) : 最小~最大	1	91~96	93~95	89~93	90~94	
	2	90~93	91~94	87~92	89~93	
	3	90~93	91~93	89~91	89~93	
含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	1	99.4	100.0	99.1	99.1	
	2	99.8	100.3	99.8	99.6	
	3	99.8	101.0	100.2	100.0	

注1：白色の割線入りの素錠であった。