

エゼチミブ錠 10mg 「TE」

無包装状態での安定性試験

トーアエイヨー株式会社

## エゼチミブ錠 10mg 「TE」 の無包装状態での安定性試験

本資料は参考資料であり、無包装状態での保存を推奨するものではない。

## 1 はじめに

エゼチミブ錠 10mg 「TE」 の無包装状態での安定性を推定することを目的とし、安定性試験を行った。

## 2 試験方法

- (1) 試験製剤：エゼチミブ錠 10mg 「TE」
- (2) 試験数：1ロット1回
- (3) 保存条件：

条件	温度	湿度	光	保存形態
温度	40°C±2°C	—	—	褐色ガラス瓶（密栓）
湿度	30°C±2°C	75%RH±5%RH	—	褐色ガラス瓶（開栓）
光	成り行き	成り行き	約 1,000lx 照射 (D65 ランプ)	シャーレ（開放）

- (4) 測定時期：温度 開始時、1、3 箇月（水分は開始時、3 箇月のみ）  
湿度 開始時、1、3、6 箇月（水分は開始時、3、6 箇月のみ）  
光 開始時、60 万 lx・hr（約 25 日）、120 万 lx・hr（約 50 日）  
（水分は開始時、120 万 lx・hr のみ）

- (5) 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
水分	7%以下
硬度	（参考データ）
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
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 試験結果及び結論

各項目について試験結果を表1に示す。

エゼチミブ錠 10mg「TE」は、湿度苛酷条件下において、水分の増加が認められたが規格に適合した。また、水分の増加に伴わずかに硬度低下が確認された。その他の試験項目及び保存条件下においては、開始時からの著しい変化は認められず規格に適合した。

表1 安定性試験結果一覧&lt;無包装状態&gt;

項目	開始時	温度		湿度			光		
		40°C		30°C75%RH			D65ランプ照射		
		褐色ガラス瓶 (密栓)		褐色ガラス瓶 (開栓)			シャーレ (開放)		
		1箇月	3箇月	1箇月	3箇月	6箇月	60万 lx・hr	120万 lx・hr	
性状	注1	注1	注1	注1	注1	注1	注1	注1	
水分 (%)	4.4	—	4.5	—	6.0	6.5	—	4.7	
硬度 (N)	長径	68	67	69	37	48	50	57	58
	短径	186	174	181	100	134	140	166	173
純度試験 (類縁物質)	個別	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	総量	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (45分間の 溶出率 (%))	95~102	96~102	96~97	95~98	96~97	97~99	97~100	96~99	
含量 (表示量に 対する (%))	100.1	101.0	99.4	99.6	101.0	101.1	99.1	102.3	

注1：白色の割線入りの素錠であった。