

エゼチミブ錠 10mg 「TE」

分割による影響

トーアエイヨー株式会社

エゼチミブ錠 10mg 「TE」 の分割による影響

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」につき、臨床現場において分割投与が必要な場合の参考情報として、分割による影響について検討した。

2 分割精度

2.1 試験方法

エゼチミブ錠 10mg 「TE」を手（両手割り）及び錠剤ハサミ（4種類）を使用して分割し、二分割の状態及び正確性を評価した。

錠剤ハサミ 1：大同化工製 お薬チョッキン

錠剤ハサミ 2：クライエルジャパン製 調剤用タブレットカッター

錠剤ハサミ 3：林刃物製 錠剤カットハサミ

錠剤ハサミ 4：大同化工製 お薬チョッキンミニ

2.2 試験項目

含量均一性試験、質量

2.3 試験結果

エゼチミブ錠 10mg 「TE」は手（両手割り）及び錠剤ハサミで分割でき、二分割品の含量均一性及び質量は表 1、表 2 のとおりであった。

表 1 含量均一性試験結果（二分割品 n=10）

	両手割り	錠剤ハサミ 1	錠剤ハサミ 2	錠剤ハサミ 3	錠剤ハサミ 4
平均含量 ^{注)} (%)	98.1	99.3	98.4	96.1	98.4
標準偏差	5.680	2.944	3.099	6.367	2.686
判定値 (%)	14.0	7.1	7.5	17.7	6.5

注) 分割後の有効成分含有量（表示量）に対する%

表 2 質量試験結果（二分割品 n=10、最小値～最大値）

		両手割り	錠剤ハサミ 1	錠剤ハサミ 2	錠剤ハサミ 3	錠剤ハサミ 4
質量 (mg)	分割品左	47.1～53.2	50.2～56.1	47.5～53.1	46.8～54.9	47.3～54.2
	分割品右	46.6～52.1	42.9～49.9	46.1～52.4	45.3～53.0	45.1～50.5

3 分割後安定性試験

3.1 試験方法

- (1) 試験製剤：エゼチミブ錠 10mg 「TE」 二分製品
錠剤ハサミを使用し割線に沿って二分した。
- (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	60°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、湿度 開始時、0.5 箇月、1 箇月
光 開始時、60 万 lx・hr（約 25 日）、120 万 lx・hr（約 50 日）
- (5) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
外観	(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%

3.2 試験結果及び結論

各項目について試験結果を表 3 に示す。

エゼチミブ錠 10mg 「TE」の二分製品は、温度苛酷条件下において白色の範疇ではあるが着色が認められた。その他の保存条件及び試験項目については、著しい変化は認められなかった。

以上の結果より、エゼチミブ錠 10mg 「TE」の二分後は、錠剤（分割なし）同様の取り扱いが可能と判断される。

表3 分割後の安定性試験結果一覧

項目		開始時	温度		湿度		光	
			60°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)	
			0.5 箇月	1 箇月	0.5 箇月	1 箇月	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
外観		白色の 素錠	変化なし	注 1	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	個別	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
溶出性 (45 分間の 溶出率 (%))		92~94	93~97	88~93	89~95	87~90	90~99	89~96
含量 (表示量に 対する (%))		99.2	98.8	99.0	100.3	98.2	99.0	99.7

注 1：わずかに黄色味を帯びていたが、白色の範疇であった。