

【エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、成り行き湿度、90日、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、90日、遮光・開放
- (3) 光：蛍光灯（D65）、2500lx・20日（総照度 120 万 lx・hr）、25℃、45%RH、開放

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、水分、定量法

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	7日	14日	30日	90日
性状	片面に割線のある白色の素錠	白色の粉末				
純度試験 (類縁物質含 量※：%)	個々の類縁物質：0.1%以下	0.01	0.01	0.01	0.01	0.04
	類縁物質合計：0.5%以下	0.07	0.05	0.04	0.04	0.09
水分 (%)	6.5%以下	4.12	4.00	3.92	4.57	3.78
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.0	99.2	99.5	99.3	99.3

※標準溶液のエゼチミブのピーク面積を 0.5%として算出。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	7日	14日	30日	90日
性状	片面に割線のある白色の素錠	白色の粉末				
純度試験 (類縁物質含 量※：%)	個々の類縁物質：0.1%以下	0.01	0.01	0.01	0.01	0.04
	類縁物質合計：0.5%以下	0.07	0.05	0.04	0.05	0.09
水分 (%)	6.5%以下	4.12	5.93	5.87	6.03	6.06
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.0	96.6	96.6	97.1	96.9

※標準溶液のエゼチミブのピーク面積を 0.5%として算出。

(3) 光に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	片面に割線のある白色の素錠	白色の粉末			
純度試験 (類縁物質含 量※：%)	個々の類縁物質：0.1%以下	0.01	0.01	0.01	0.02
	類縁物質合計：0.5%以下	0.07	0.05	0.04	0.05
水分 (%)	6.5%以下	4.12	4.82	4.60	4.95
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.0	98.1	97.9	97.5

※標準溶液のエゼチミブのピーク面積を 0.5%として算出。

● 結論

エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、いずれの条件下においても問題となる変化は認められなかった。

ダイト株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2020年2月作成