

【エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」】 分割後の安定性に関する資料

本資料は分割時の有効性・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」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

(1) 湿度：25±2℃、60±5%RH、3 ヶ月、開放

(2) 光：蛍光灯 (D65)、2500lx・20 日 (総照度 120 万 lx・hr)、25±2℃、45±5%RH、開放

● 試験項目

性状、純度試験 (類縁物質)、水分、製剤均一性 (含量均一性試験)、溶出性、定量法

● 結果

(1) 湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	片面に割線のある白色の素錠	白色の素錠			
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
	類縁物質合計：0.5%以下	0.03	0.03	0.03	0.03
水分 (%)	6.5%以下	5.69	5.41	5.51	5.53
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	7.7	—	—	—
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上	86~100	88~94	88~98	91~97
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.2	99.8	98.8	98.7

※標準溶液のエゼチミブのピーク面積を 0.5%として算出。

表中の数値は、最小値~最大値を表す。 —：実施せず

(2) 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	白色の素錠			
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
	類縁物質合計：0.5%以下	0.03	0.04	0.03	0.03
水分 (%)	6.5%以下	5.69	5.25	5.75	5.39
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	7.7	—	—	—
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上	86~100	88~98	89~99	92~97
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.2	100.4	100.0	99.2

※標準溶液のエゼチミブのピーク面積を 0.5%として算出。

表中の数値は、最小値~最大値を表す。 —：実施せず

● 結論

エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」の分割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：分割後の安定性に関する資料（社内資料）

2020年2月作成