

【エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」】  
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、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

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	片面に割線のある白色の素錠	片面に割線のある白色の素錠			
確認試験	試料溶液から得られたスポットは標準溶液から得たスポットの Rf 値に等しい。	適合	—	—	適合
	試料溶液のエゼチミブのピーク及び標準溶液のエゼチミブのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	適合	—	—	適合
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	0.03
	類縁物質合計：0.5%以下	0.02~0.03	0.03~0.04	0.04	0.05
水分 (%)	6.5%以下	4.75~4.91	4.70~5.05	5.16~5.46	5.34~5.58
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	0.7~2.6	—	—	1.0~2.2
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上	89~93	88~92	79~83	75~80
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.0~99.7	98.3~99.8	98.3~99.6	99.3~100.4

※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

最終包装製品を用いた加速試験（40℃・相対湿度 75%、6 ヶ月）を実施した結果、エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」は規格に適合した。なお、加速試験及び長期保存試験（25℃・相対湿度 60%、24 ヶ月）の結果、エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」は通常の市場流通下において 2 年 10 ヶ月間安定であることが推定された。

ダイト株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2020 年 4 月作成