

【エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態で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、3 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、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、溶出性、定量法、硬度*

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重 = 19.6N

● 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	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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			
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	0.04
	類縁物質合計：0.5%以下	0.05	0.04	0.04	0.07
水分 (%)	6.5%以下	4.01	4.01	3.87	3.64
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上	95~98	96~98	96~97	95~97
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.4	97.8	99.1	98.1
硬度 (N)	参考値 平均値 [変化率]	49.1 [0.0]	49.6 [1.0]	49.1 [0.0]	47.7 [-2.9]

※標準溶液のエゼチミブのピーク面積を 0.5%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

(2)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	片面に割線のある白色の素錠			
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	0.04
	類縁物質合計：0.5%以下	0.05	0.04	0.04	0.09
水分 (%)	6.5%以下	4.01	5.89	5.70	6.00
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上	95~98	92~94	92~93	93~94
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.4	99.5	99.8	99.0
硬度 (N)	参考値 平均値 [変化率]	49.1 [0.0]	30.8 [-37.3]	32.9 [-33.0]	33.3 [-32.2]

※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。

(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	片面に割線のある白色の素錠			
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	0.05	0.05	0.04	0.04
水分 (%)	6.5%以下	4.01	4.46	4.42	4.68
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 75%以上	95~98	96~97	96	95~96
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.4	98.2	98.7	98.3
硬度 (N)	参考値 平均値 [変化率]	49.1 [0.0]	39.7 [-19.1]	39.4 [-19.8]	41.5 [-15.5]

※標準溶液のエゼチミブのピーク面積を 0.5%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

● 結論

エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を確認するため試験を実施した結果、湿度に対する安定性においては、硬度低下（規格内）が認められたが、その他の各試験項目では問題となる変化は認められなかった。

ダイト株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2020年2月作成