

エゼチミブ錠 10mg 「KMP」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

エゼチミブ錠 10mg 「KMP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法

試験項目[規格]	開始時	6 ヶ月
性状[白色の楕円形の割線入りの素錠]	白色の楕円形の割線入りの素錠	同左
確認試験[確認試験を行うとき、適合する。]	適合	同左
製剤均一性[含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適合	同左
溶出率(%) [40分 80%以上]	89.4~94.2	85.9~92.9
含量(%) [95.0-105.0]	100.2~101.2	99.0~100.2

2. 長期保存試験

<目的>

エゼチミブ錠 10mg 「KMP」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法

試験項目[規格]	開始時	1年10 ヶ月
性状[白色の楕円形の割線入りの素錠]	白色の楕円形の割線入りの素錠	同左
確認試験[確認試験を行うとき、適合する。]	適合	同左
製剤均一性[含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適合	同左
溶出率(%) [40分 80%以上]	89.4~94.2	87.6~93.7
含量(%) [95.0-105.0]	100.2~101.2	99.4~100.3

<考察>

長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、1年10 ヶ月)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、エゼチミブ錠 10mg 「KMP」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測された。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

エゼチミブ錠 10mg 「KMP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40℃、PTP+アルミピロー包装、3 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、シャーレ・開放、3 ヶ月

曝光：ID65 ハロゲンランプ 4000lux 照射、シャーレ・ラップ、総照射量 120 万 lux・hr 照射時点


試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法の内、性状、含量、溶出性を実施した。硬度は規格設定していないことから、参考値として測定した。

試験項目[規格]	開始時	加温 (40℃、3 ヶ月)	加湿 (25℃、75%RH、3 ヶ月)	曝光 (120 万 lux・hr 照射時点)
性状[白色の楕円形の割線入りの素錠]	白色の楕円形の割線入りの素錠であった	同左	同左	同左
含量(%) [95.0-105.0]	100.3	99.1	98.8	99.9
硬度(N)[設定なし]	262	267	149	241
溶出性(%) [40分 80%以上]	91	92	92	91

注) 「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

<結論>

加湿条件において硬度の試験項目にやや変化が認められたが、その他いずれの試験条件においても性状、含量、溶出性の試験項目は規格内であり、硬度の試験項目に変化は認められなかった。

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

eze10-KATAMA②