

エゼチミブ錠 10mg「KMP」の 安定性試験について（分割）

共創未来ファーマ株式会社

<目的>

エゼチミブ錠 10mg「KMP」の分割後の安定性評価を目的として、分割後安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25±2℃、60±5%RH、3ヵ月経過時点

曝光：ID65 ハロゲンランプ（4000lux）、120 万 lux・hr 照射時点

試験項目[判定基準]		試験条件		
		開始時	室温 (3ヵ月)	曝光 (120 万 lux・hr 照射時点)
性状 [本品は分割された白色の素錠である。]		適合	適合	適合
製剤均一性（含量均一性試験） [日本薬局方含量均一性試験を行うとき、適合する。]		適合	未実施	未実施
純度試験 (1) 類縁物質*	相対保持時間 約 1.1[0.5%以下]	不検出	不検出	不検出
	相対保持時間 約 1.2[0.5%以下]	不検出	不検出	不検出
	合計[2.0%以下]**	—	—	—
純度試験 (2) 光学異性体*	相対保持時間 約 0.9[0.5%以下]	不検出	不検出	不検出
	相対保持時間 約 1.1[0.5%以下]	不検出	不検出	不検出
	相対保持時間 約 1.3[0.5%以下]	不検出	不検出	不検出
溶出率(%) [40 分間の溶出率は 80%以上]		89.8～98.5	94.0～101.2	87.0～99.6
含量(%) [95.0～105.0%]		100.3	98.6	99.0

* 「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」（平成 15 年 6 月 24 日・医薬審発第 0624001 号）に照合して算出した報告の必要な閾値は 0.1%，構造決定の必要な閾値は 0.2%，安全性確認の必要な閾値は 0.5%であり、本剤は報告の必要な閾値を超えないため、規格設定はしていない。

** 合計の対象となるピークが存在しない場合、「—」と表記した。

<結論>

いずれの試験条件においても、判定基準の範囲内であった。