

エゼチミブ錠 10mg「KMP」 安定性試験（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>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出率、含量

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

<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)の結果、エゼチミブ錠 10mg「KMP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

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>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出率、含量

試験項目[規格]	開始時	3 年
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	86.9～94.5
含量(%) [95.0-105.0]	100.2～101.2	100.9～102.1

<結論>

最終包装品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3 年)の結果、エゼチミブ錠 10mg「KMP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

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℃、ガラス瓶密栓、3 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、シャーレ・開放、3 ヶ月

曝光：D65 蛍光灯照射 3000Lux 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：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	同左	同左	同左
含量(%) [95.0-105.0]	101.1	101.3	101.3	101.1
硬度(N)[設定なし]	70	75	50	68
溶出性(%) [40 分 80%以上]	93.1	95.3	99.0	97.4

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>

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。