

エゼアト配合錠HD「JG」の安定性試験 (加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

エゼアト配合錠HD「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験及び長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件：(1) 加速試験 40±1°C/75±5%RH

(2) 長期保存試験 25±2°C/60±5%RH

包装形態：PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤、乾燥機能付き脱酸素剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリクロロトリフルオロエチレン複合シート、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

乾燥剤(ゼオライト)

乾燥機能付き脱酸素剤(炭化水素化合物及びシリカゲル)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の長円形のフィルムコーティング錠
確認試験	液体クロマトグラフィー： 試料溶液及び標準溶液のエゼチミブ及びアトルバスタチンの保持時間はそれぞれ等しい。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。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー： エゼチミブに対するRRT約1.54の類縁物質量は0.2%以下 アトルバスタチンに対するRRT約0.97の類縁物質量は0.35%以下 アトルバスタチンに対するRRT約2.05の類縁物質量は0.25%以下 アトルバスタチンに対するRRT約2.50の類縁物質量は0.45%以下 アトルバスタチンに対するRRT約2.79の類縁物質量は0.2%以下 アトルバスタチンに対するRRT約3.08の類縁物質量は0.3%以下 その他の個々の類縁物質量は0.2%以下 総類縁物質量は1.3%以下
水分	容量滴定法(直接滴定)： 5%以下
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、75rpm、ポリソルベート80 0.6gに溶出試験第2液を加えて1000mLとした液： エゼチミブの60分間のQ値は80% アトルバスタチンの15分間のQ値は85% 次の判定基準を満たす S1: 6個の個々試料からの溶出率がQ+5%以上 S2: 12個(S1+S2)の試料の平均溶出率 \geq Q Q-15%未満のものがない
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

※RRT: 相対保持時間

4. 試験結果

(1) 加速試験

試験項目		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	—	—	適合
純度試験		適合	適合	適合	適合
水分(%)		3.53-3.71	3.20-3.80	3.30-3.47	3.07-3.59
製剤均一性		適合	—	—	適合
溶出性(%)	エゼチミブ	81.4-91.2	82.8-90.4	82.7-89.4	82.4-88.4
	アトルバスタチンカルシウム水和物	93.4-102.7	97.5-102.1	95.4-105.1	96.4-101.5
含量(%)	エゼチミブ	100.96	100.61	99.88	101.52
	アトルバスタチンカルシウム水和物	101.63	101.63	101.39	101.80

(2) 長期保存試験

試験項目		試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	—	—	—	適合	—	—
純度試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分(%)		3.53-3.71	3.63-3.74	3.44-3.71	3.26-3.50	3.18-3.42	3.43-3.61	3.16-3.32
製剤均一性		適合	—	—	—	適合	—	—
溶出性(%)	エゼチミブ	81.4-91.2	84.6-89.4	84.9-92.1	85.8-89.8	85.5-91.6	86.5-89.9	84.2-90.7
	アトルバスタチンカルシウム水和物	93.4-102.7	95.9-101.6	96.1-100.8	95.5-102.3	93.0-103.1	96.9-102.3	94.9-101.5
含量(%)	エゼチミブ	100.96	102.13	102.12	100.14	101.19	101.12	101.39
	アトルバスタチンカルシウム水和物	101.63	102.82	102.32	100.90	102.11	102.07	101.88

水分・溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

エゼアト配合錠HD「JG」の加速試験及び長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において36ヵ月安定であると推測された。

2023年9月

002