

エゼチミブ錠10mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

エゼチミブ錠10mg「JG」は、PTPシートを乾燥剤とともにアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・温度に対する安定性試験:40±2℃ 3ヵ月〔遮光〕
- ・湿度に対する安定性試験:25±2℃/75±5%RH 3ヵ月〔遮光〕
- ・光に対する安定性試験:120万lx・hr(4000lx・12.5日) 25℃

包装形態: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<無色透明>、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	変化なし
	純度試験	RRT約1.42(類縁物質E):0.2%以下 上記以外:0.2%以下 総類縁物質質量:0.5%以下	適合	適合
	溶出性(%)	30分間で80%以上	97.2(96.1-98.6)	97.2(94.5-98.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.48 [100]	101.70 [100.2]
	硬度(N)	参考値	86	59
	評価			—
湿度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	変化なし
	純度試験	RRT約1.42(類縁物質E):0.2%以下 上記以外:0.2%以下 総類縁物質質量:0.5%以下	適合	適合
	溶出性(%)	30分間で80%以上	97.2(96.1-98.6)	96.8(96.3-97.4)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.48 [100]	102.65 [101.2]
	硬度(N)	参考値	86	62
	評価			—

RRT:エゼチミブに対する相対保持時間 溶出性(%):平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	変化なし
	純度試験	RRT約1.42(類縁物質E):0.2%以下 上記以外:0.2%以下 総類縁物質質量:0.5%以下	適合	適合
	溶出性(%)	30分間で80%以上	97.2(96.1-98.6)	97.1(95.1-98.3)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.48 [100]	99.31 [97.9]
	硬度(N)	参考値	86	53
		評価	—	◎

RRT:エゼチミブに対する相対保持時間 溶出性(%):平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

6. 結論

すべての保存条件において変化を認めなかった。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

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2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

令和2年4月

001