

## エゼチミブ錠10mg「JG」の安定性試験(分割)

エゼチミブ錠10mg「JG」は、「白色の片面割線入りの素錠」である。本製剤の半錠への分割性と無包装状態での安定性を確認した。〈本資料は承認申請時の資料に準じて作成した〉

### A. 分割性

#### 1. 試験項目及び試験方法

○製剤均一性(含量均一性試験)

○溶出性

3ロットにつき異なる3人の試験者が手で分割した製剤を用いて、評価した。

#### 2. 試験結果

○製剤均一性(含量均一性試験)(%) : 判定値は15%を超えない[製剤の規格(参考)]

ロット番号	K042	K043	K044
分割者A	4.87	5.30	7.12
分割者B	7.46	8.09	6.22
分割者C	8.54	8.40	6.36

○溶出性(%) : 30分間で80%以上[製剤の規格(参考)]

ロット番号	K042	K043	K044
分割者A	94.3-100.9	94.6-101.3	93.4-102.1
分割者B	94.7-99.0	95.2-99.7	94.7-101.1
分割者C	94.5-100.1	92.9-100.4	95.0-101.4

溶出性: 最小-最大

#### 3. 結論

分割者間で製剤均一性及び溶出性のばらつきは認められなかった。

### B. 分割時の安定性試験

#### 1. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約2000lx・約25日) 25°C [気密容器]

#### 2. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量

3. 試験結果

		製剤の規格(参考)	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	白色の素錠	変化なし
	純度試験 (%)	RRT約1.42(類縁物質E):0.2%以下	0.03	0.03
		上記以外:0.2%以下	0.01	0.01
		総類縁物質:0.5%以下	0.04	0.07
	溶出性(%)	30分間で80%以上	93.4-102.1	96.6-102.4
含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.74	98.60	
	[開始時100%]	[100]	[99.9]	
湿度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の素錠	変化なし
	純度試験 (%)	RRT約1.42(類縁物質E):0.2%以下	0.03	0.05
		上記以外:0.2%以下	0.01	0.01
		総類縁物質:0.5%以下	0.04	0.08
	溶出性(%)	30分間で80%以上	93.4-102.1	94.2-99.4
含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.74	98.56	
	[開始時100%]	[100]	[99.8]	
		製剤の規格(参考)	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の素錠	変化なし
	純度試験 (%)	RRT約1.42(類縁物質E):0.2%以下	0.03	0.05
		上記以外:0.2%以下	0.01	0.01
		総類縁物質:0.5%以下	0.04	0.08
	溶出性(%)	30分間で80%以上	93.4-102.1	95.9-101.7
含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.74	98.87	
	[開始時100%]	[100]	[100.1]	

溶出性:最小-最大 含量:平均

4. 結論

すべての保存条件において、純度試験(類縁物質)のわずかな増加が認められたが、製剤の規格(参考)を満たし、不純物ガイドラインで定められている報告の必要な閾値(0.1%)を超える類縁物質も認められなかった。

令和2年4月

001