

エゼチミブ錠10mg「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

エゼチミブ錠10mg「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 25±2°C/60±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリク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)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の片面割線入りの素錠
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主ピークの保持時間は等しい。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: RRT約1.42の類縁物質Eは0.2%以下 その他の個々の類縁物質は0.2%以下 総類縁物質量は0.5%以下
水分	容量滴定法(直接滴定): 6%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、50rpm、水(0.1%(W/V)ポリソルベート80添加): 30分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

RRT: エゼチミブに対する相対保持時間

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
水分(%)	4.49-4.62	4.21-4.27	4.18-4.26	3.77-3.90	3.64-3.83
製剤均一性	適合	—	適合	適合	適合
溶出性(%)	92.9-103.1	93.5-103.8	93.6-101.6	93.9-102.0	94.5-104.1
含量(%)	98.56	99.82	99.27	99.37	99.78

溶出性・水分: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

エゼチミブ錠10mg「JG」の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3年間安定であることが確認された。

令和2年4月

001