

エゼロス配合錠LD「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

エゼロス配合錠LD「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 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4000lx[D65])・12.5日 25°C/湿度なりゆき [シャーレ+ラップ]

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	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	うすい赤みの黄色の円形のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色の円形のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	適合	適合
	溶出性(%)	エゼチミブ: 180分間で75%以上	86.3(85.0-86.8)	86.8(86.1-87.2)	87.9(86.7-88.6)
		ロスバスタチン: 15分間で85%以上	101.9(100.0-104.0)	101.3(98.8-103.8)	102.6(101.5-103.8)
	含量(%)	エゼチミブ: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.51 [100]	102.94 [102.4]	100.63 [100.1]
		ロスバスタチン: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.88 [100]	103.44 [102.5]	101.28 [100.4]
	硬度(N)	参考値	96	90	90
評価			—	◎	◎
		規格	試験開始時	2ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	うすい赤みの黄色の円形のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色の円形のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	適合	適合
	溶出性(%)	エゼチミブ: 180分間で75%以上	86.3(85.0-86.8)	85.8(85.4-86.3)	86.9(86.2-87.7)
		ロスバスタチン: 15分間で85%以上	101.9(100.0-104.0)	100.7(98.6-102.4)	99.8(97.0-103.1)
	含量(%)	エゼチミブ: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.51 [100]	100.79 [100.3]	100.21 [99.7]
		ロスバスタチン: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.88 [100]	102.28 [101.4]	100.28 [99.4]
	硬度(N)	参考値	96	56	58
評価			—	○	○

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 平均 1N≒0.1kgf

※エゼチミブに対する相対保持時間約1.13の類縁物質は0.2%以下
 ロスバスタチンに対する相対保持時間約1.64の類縁物質は1.0%以下
 ロスバスタチンに対する相対保持時間約2.24の類縁物質は0.5%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2.0%以下

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	うすい赤みの黄色の円形のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色の円形のフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験	※	適合	適合
	溶出性 (%)	エゼチミブ:180分間で75%以上	86.3(85.0-86.8)	86.6(85.9-87.4)
		ロスバスタチン:15分間で85%以上	101.9(100.0-104.0)	100.4(97.1-102.4)
	含量 (%)	エゼチミブ:表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.51 [100]	99.59 [99.1]
		ロスバスタチン:表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.88 [100]	100.36 [99.5]
	硬度(N)	参考値	96	78
		評価	—	◎

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:平均 1N≒0.1kgf
 ※エゼチミブに対する相対保持時間約1.13の類縁物質は0.2%以下
 ロスバスタチンに対する相対保持時間約1.64の類縁物質は1.0%以下
 ロスバスタチンに対する相対保持時間約2.24の類縁物質は0.5%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2.0%以下

6. 結論

湿度条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

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。

2024年11月

003