

エゼロス配合錠HD「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

エゼロス配合錠HD「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	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
	純度試験	※	適合	適合
	溶出性(%)	エゼチミブ: 180分間で75%以上	84.6(83.6-85.6)	84.5(82.6-85.6)
		ロスバスタチン: 15分間で85%以上	96.1(91.6-100.2)	97.8(94.8-99.6)
	含量(%)	エゼチミブ: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.49 [100]	99.83 [100.3]
		ロスバスタチン: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.26 [100]	100.72 [101.5]
		硬度(N)	参考値 95	94
		評価	—	◎
		規格	試験開始時	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
	純度試験	※	適合	適合
	溶出性(%)	エゼチミブ: 180分間で75%以上	84.6(83.6-85.6)	83.5(82.7-84.2)
		ロスバスタチン: 15分間で85%以上	96.1(91.6-100.2)	89.6(83.2 ^{※※} -95.4)
	含量(%)	エゼチミブ: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.49 [100]	98.92 [99.4]
		ロスバスタチン: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.26 [100]	99.50 [100.2]
		硬度(N)	参考値 95	56
		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個中1個が規定する値(85%)から外れたため、日本薬局方記載の試験方法に従い新たに6個実施し、12個中11個適合した。

		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	84.6(83.6-85.6)	84.7(81.5-86.7)
		ロスバスタチン: 15分間で85%以上	96.1(91.6-100.2)	101.6(96.4-105.0)
	含量(%)	エゼチミブ: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.49 [100]	99.09 [99.6]
		ロスバスタチン: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.26 [100]	100.28 [101.0]
		硬度(N)	参考値	95
		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9月

001