

エゼロス配合錠HD「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

エゼロス配合錠HD「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: ①PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、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)

②バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋+紙箱

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
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
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一致、試料溶液及び標準溶液の吸収スペクトルは一致
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: エゼチミブに対するRRT約1.13の類縁物質は0.2%以下 ロスバスタチンに対するRRT約1.64の類縁物質は1.0%以下 ロスバスタチンに対するRRT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
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定基準に適合する
溶出性	ポリソルベート80 0.5gに溶出試験第2液を加えて1000mLとした液 900mL、パドル法、50rpm: エゼチミブは180分間で75%以上 ロスバスタチンは15分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

※ RRT: 相対保持時間

4. 試験結果

① PTP包装

試験項目		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	—	—	適合
純度試験		適合	適合	適合	適合
製剤均一性		適合	—	—	適合
溶出性 (%)	エゼチミブ	82.7-86.6	81.4-85.9	81.9-86.4	80.7-86.7
	ロスバスタチン	96.1-104.3	96.9-104.3	95.6-103.3	96.5-104.8
含量 (%)	エゼチミブ	99.28	100.14	99.76	100.01
	ロスバスタチン	99.74	102.12	101.40	102.08

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

② バラ包装

試験項目	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後	
性状	適合	適合	適合	適合	
確認試験	適合	—	—	適合	
純度試験	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	適合	—	—	適合	
溶出性 (%)	エゼチミブ	82.7-86.6	82.1-86.7	81.5-86.1	79.7-85.4
	ロスバスタチン	96.1-104.3	93.8-104.3	96.7-103.5	95.5-103.3
含量 (%)	エゼチミブ	99.28	99.86	99.56	100.07
	ロスバスタチン	99.74	101.72	101.54	102.37

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

エゼロス配合錠HD「JG」の加速試験を行った結果、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年間安定であると推測された。

2024年09月

001