

エゼロス配合錠LD「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

エゼロス配合錠LD「JG」は、PTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 2ヵ月※ [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 2ヵ月※ [遮光]
- ・ 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
※ 保存期間3ヵ月実施予定

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

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
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	86.3(85.0-86.8)	86.1(83.9-87.5)
		ロスバスタチン: 15分間で85%以上	101.9(100.0-104.0)	100.2(98.7-101.3)
	含量(%)	エゼチミブ: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.51 [100]	101.53 [101.0]
		ロスバスタチン: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.88 [100]	101.32 [100.4]
	硬度(N)	参考値	96	92
評価			—	◎
		規格	試験開始時	2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	86.3(85.0-86.8)	84.3(81.2-85.9)
		ロスバスタチン: 15分間で85%以上	101.9(100.0-104.0)	100.4(99.3-101.8)
	含量(%)	エゼチミブ: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.51 [100]	102.13 [101.6]
		ロスバスタチン: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.88 [100]	102.32 [101.4]
	硬度(N)	参考値	96	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)	86.3(85.3-87.0)
		ロスバスタチン: 15分間で85%以上	101.9(100.0-104.0)	101.6(99.5-104.1)
	含量(%)	エゼチミブ: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.51 [100]	98.79 [98.3]
		ロスバスタチン: 表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.88 [100]	99.64 [98.8]
	硬度(N)	参考値	96	87
		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10月

002