

エゼチミブ錠10mg「ニプロ」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

<長期保存試験>

○検体形態

保存包装: PTP包装140錠(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)
 パラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレン蓋・乾燥剤/シリカゲル)

○試験検体

検体名 : エゼチミブ錠10mg「ニプロ」
 ロット番号: TBEZET10-S1
 TBEZET10-S2
 TBEZET10-S3

○保存条件及び保存期間

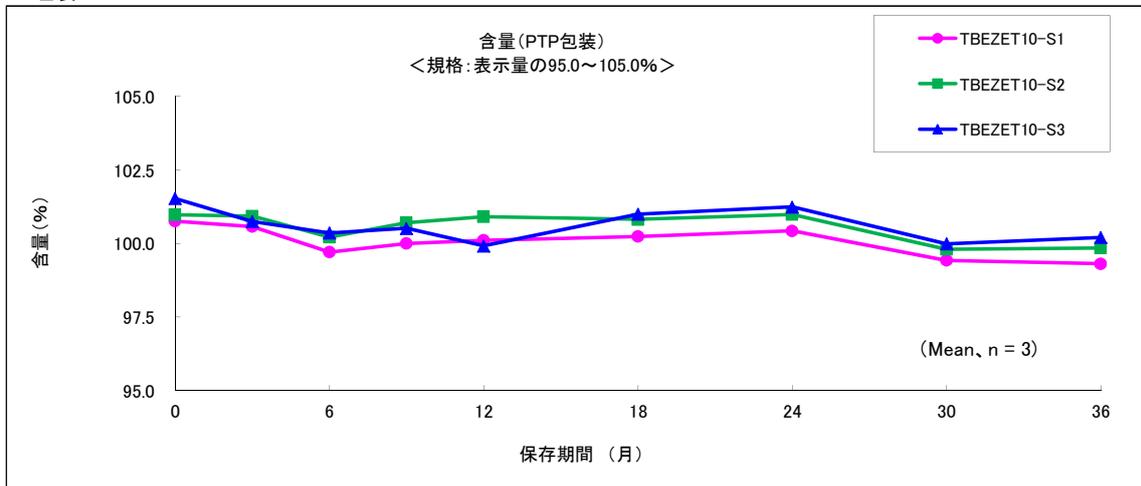
保存条件: 25°C ± 2°C / 60%RH ± 5%RH
 保存期間: 36カ月

○評価

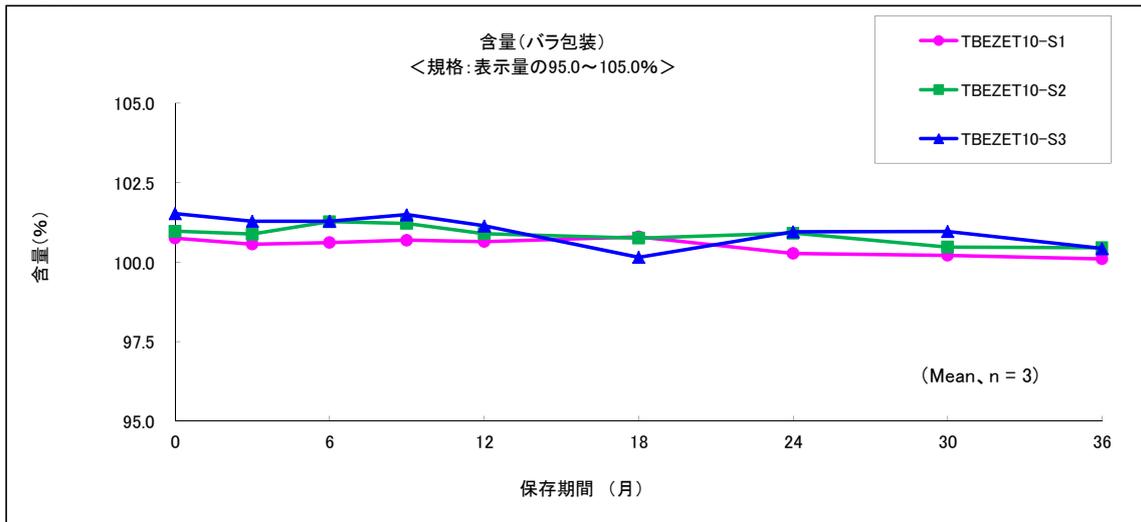
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、水分、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、定量法
 試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24、30及び36カ月後
 (製剤均一性は、保存による影響を受けにくい項目であるため、開始時と36カ月後のみ実施した。)

○試験結果

PTP包装



パラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装140錠

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間									
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	30カ月後	36カ月後	
性状	TBEZET10-S1	本品は白色の楕円形の割線入りの素錠である。	3	適合	適合								
	TBEZET10-S2			適合									
	TBEZET10-S3			適合									
確認試験	TBEZET10-S1	試料溶液及び標準溶液から得た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。	3	適合	適合								
	TBEZET10-S2			適合									
	TBEZET10-S3			適合									
純度試験 (類縁物質)	TBEZET10-S1	試料溶液のエゼチミブに対する相対保持時間約1.7の類縁物質の量は0.2%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下、その他の個々の類縁物質の合計量は0.3%以下、類縁物質の合計量は0.5%以下である。	3	適合	適合								
	TBEZET10-S2			適合									
	TBEZET10-S3			適合									
水分	TBEZET10-S1	5.5%以下	3	4.7	4.3	4.3	4.5	4.2	4.2	4.4	4.2	4.2	
	TBEZET10-S2			4.7	4.4	4.5	4.7	4.4	4.4	4.5	4.4	4.4	
	TBEZET10-S3			4.8	4.3	4.5	4.7	4.4	4.4	4.5	4.5	4.4	
製剤均一性 (含量均一性試験)	TBEZET10-S1	日本薬局方 製剤均一性試験法 含量均一性試験 判定基準に適合	3	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
	TBEZET10-S2			適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
	TBEZET10-S3			適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
溶出性	TBEZET10-S1	30分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合								
	TBEZET10-S2			適合									
	TBEZET10-S3			適合									
定量法	TBEZET10-S1	95.0~105.0%	3	100.8	100.6	99.7	100.0	100.1	100.2	100.4	99.4	99.3	
	TBEZET10-S2			101.0	100.9	100.2	100.7	100.9	100.8	101.0	99.8	99.8	
	TBEZET10-S3			101.5	100.7	100.4	100.5	99.9	101.0	101.2	100.0	100.2	

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間									
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	30カ月後	36カ月後	
性状	TBEZET10-S1	本品は白色の楕円形の割線入りの素錠である。	3	適合	適合								
	TBEZET10-S2			適合									
	TBEZET10-S3			適合									
確認試験	TBEZET10-S1	試料溶液及び標準溶液から得た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。	3	適合	適合								
	TBEZET10-S2			適合									
	TBEZET10-S3			適合									
純度試験 (類縁物質)	TBEZET10-S1	試料溶液のエゼチミブに対する相対保持時間約1.7の類縁物質の量は0.2%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下、その他の個々の類縁物質の合計量は0.3%以下、類縁物質の合計量は0.5%以下である。	3	適合	適合								
	TBEZET10-S2			適合									
	TBEZET10-S3			適合									
水分	TBEZET10-S1	5.5%以下	3	4.7	3.8	3.8	4.2	3.9	3.6	4.2	4.1	4.2	
	TBEZET10-S2			4.7	4.0	4.0	4.5	4.1	4.2	4.3	4.1	4.3	
	TBEZET10-S3			4.8	4.0	4.0	4.6	4.1	4.2	4.4	4.1	4.3	
製剤均一性 (含量均一性試験)	TBEZET10-S1	日本薬局方 製剤均一性試験法 含量均一性試験 判定基準に適合	3	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
	TBEZET10-S2			適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
	TBEZET10-S3			適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
溶出性	TBEZET10-S1	30分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合								
	TBEZET10-S2			適合									
	TBEZET10-S3			適合									
定量法	TBEZET10-S1	95.0~105.0%	3	100.8	100.6	100.6	100.7	100.6	100.8	100.3	100.2	100.1	
	TBEZET10-S2			101.0	100.9	101.3	101.2	100.9	100.8	100.9	100.5	100.5	
	TBEZET10-S3			101.5	101.3	101.3	101.5	101.1	100.2	101.0	101.0	100.4	

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エゼチミブ錠10mg「ニプロ」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。