

エゼチミブ錠10mg「ニプロ」 無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: エゼチミブ錠10mg「ニプロ」

製造番号: TBEZET10-I1

II. 試験条件

保存形態

①温度 : 遮光・気密容器

②湿度 : 遮光・開放

③光 : 透明・気密容器

保存条件

①温度 : 40°C±2°C 3カ月

②湿度 : 75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月

③光 : 120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『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)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

エゼチミブ錠10mg「ニプロ」について、無包装状態での安定性を確認した結果、湿度条件において約37%の硬度の低下(規格内)が認められたが、その他の項目については変化を認めなかった。

試料	保存条件		外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価	【参考値】 純度試験 類縁物質
試験製剤	<開始時>		白色の楕円形の 割線入りの素錠	適合	71N		適合		適合
	温度	40°C±2°C 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし	◎	変化なし
	湿度	75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月	変化なし	変化なし	[0.5カ月]49N [1カ月]48N [2カ月]45N [3カ月]48N に低下(規格内)		変化なし	○	変化なし
	光	120万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし	◎	変化なし

試験製剤(外観:試料3個、含量:試料3個、硬度:試料5個、溶出性:6ベッセル、純度試験 類縁物質:試料3個)の測定結果

《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2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 参考値を除く全ての試験項目で変化を認めない

○: 参考値を除くいずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: 参考値を除くいずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

《純度試験 類縁物質》	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