

2020年9月作成

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

エゼチミブ錠 10mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

エゼチミブ錠 10mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は規格内であった。

試験報告日：2020/8/26

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30日	60日	90日
性状 <白色の割線入り素錠>	15F1-111-T1	白色の割線 入り素錠	白色の割線 入り素錠	白色の割線 入り素錠	白色の割線 入り素錠
溶出性 (%) n=6 <30分, 80%以上>	15F1-111-T1	98.8	94.1	98.4	98.7
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	15F1-111-T1	100.1	99.4	100.5	101.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	15F1-111-T1	243	234	245	248

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30日	60日	90日
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	15F1-111-T1	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	15F1-111-T1	98.8	94.5	96.9	96.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	15F1-111-T1	100.1	100.9	101.5	100.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	15F1-111-T1	243	164	132	136

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH 曝光量 120万 Lx・hr [1000Lx・シャーレ開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	15F1-111-T1	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	15F1-111-T1	98.8	95.5	97.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	15F1-111-T1	100.1	100.0	99.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	15F1-111-T1	243	175	181

※：表示量に対する含有率 (%)