

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### エゼチミブ錠 10mg 「日医工」

#### 1. 加速試験

試験実施期間：2016/12/1～2017/6/2

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40°C±2°C，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：15F1-031-A2，15F1-041-A2，15F1-051-A2

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの素錠＞	15F1-031-A2 15F1-041-A2 15F1-051-A2	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
確認試験 n=3 (HPLC, TLC)	15F1-031-A2 15F1-041-A2 15F1-051-A2	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	15F1-031-A2 15F1-041-A2 15F1-051-A2	1.0～1.7 0.7～1.4 1.7～2.6	—	—	1.7～1.9 2.2～3.8 2.2～4.1
溶出性 (%) n=18 ＜30分，80%以上＞	15F1-031-A2 15F1-041-A2 15F1-051-A2	95.5～98.5 96.2～99.8 97.5～100.0	96.0～98.6 98.6～100.7 96.1～98.9	96.5～99.1 97.9～100.3 98.2～99.8	98.1～100.3 98.1～101.0 98.9～100.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	15F1-031-A2 15F1-041-A2 15F1-051-A2	98.7～100.2 99.7～100.1 99.6～100.0	98.7～99.6 100.2～101.1 101.2	97.6～97.7 98.7～99.9 99.3～100.2	98.8～101.3 99.4～101.2 99.0～100.4

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：15F1-031-B1，15F1-041-B1，15F1-051-B1

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの素錠＞	15F1-031-B1 15F1-041-B1 15F1-051-B1	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
確認試験 n=3 (HPLC, TLC)	15F1-031-B1 15F1-041-B1 15F1-051-B1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	15F1-031-B1 15F1-041-B1 15F1-051-B1	1.0～1.7 0.7～1.4 1.7～2.6	—	—	1.2～2.2 1.7～2.6 2.2～3.8
溶出性 (%) n=18 ＜30分，80%以上＞	15F1-031-B1 15F1-041-B1 15F1-051-B1	95.5～98.5 96.2～99.8 97.5～100.0	96.7～99.3 97.5～99.7 97.6～99.9	98.1～100.7 99.3～102.8 99.4～102.9	97.7～100.4 98.9～100.6 99.2～101.2
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	15F1-031-B1 15F1-041-B1 15F1-051-B1	98.7～100.2 99.7～100.1 99.6～100.0	99.4～99.6 100.3～101.3 99.7～100.9	98.0～98.7 98.3～98.6 98.0～99.1	99.2～99.8 98.6～99.3 99.9～100.8

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

## 2. 長期保存試験

試験実施期間：2016/12/1～2020/1/22

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，18，24，30，36 ヲ月

ロット番号：15F1-031-A2，15F1-041-A2，15F1-051-A2

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	12 ヲ月	18 ヲ月	24 ヲ月	30 ヲ月	36 ヲ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの 素錠＞	15F1-031-A2 15F1-041-A2 15F1-051-A2	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
確認試験 n=3 (HPLC, TLC)	15F1-031-A2 15F1-041-A2 15F1-051-A2	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	15F1-031-A2 15F1-041-A2 15F1-051-A2	1.0～1.7	1.2～2.2	—	1.0～2.4	—	1.2～2.4
溶出性 (%) n=18 ＜30 分，80%以上＞	15F1-031-A2 15F1-041-A2 15F1-051-A2	95.5～ 98.5	98.9～101.0	98.5～101.3	97.8～100.3	100.1～102.2	99.0～101.4
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	15F1-031-A2 15F1-041-A2 15F1-051-A2	98.7～100.2	99.3～100.8	98.6～ 99.8	98.2～ 98.5	97.0～ 99.9	99.1～ 99.5
		99.7～100.1	99.7～101.3	99.7～101.6	98.4～100.3	100.4～101.6	100.4～101.2
		99.6～100.0	99.2～ 99.7	101.0～101.6	98.4～ 99.5	99.0～ 99.8	99.4～ 99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，18，24，30，36 ヶ月

ロット番号：15F1-031-B1，15F1-041-B1，15F1-051-B1

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの 素錠＞	15F1-031-B1 15F1-041-B1 15F1-051-B1	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
確認試験 n=3 (HPLC, TLC)	15F1-031-B1 15F1-041-B1 15F1-051-B1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	15F1-031-B1 15F1-041-B1 15F1-051-B1	1.0～1.7	1.7～2.4	—	1.4～1.8	—	1.2～3.6
溶出性 (%) n=18 ＜30 分，80%以上＞	15F1-031-B1 15F1-041-B1 15F1-051-B1	95.5～ 98.5	99.0～102.1	99.4～102.2	99.2～101.2	99.0～100.9	98.2～101.4
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	15F1-031-B1 15F1-041-B1 15F1-051-B1	98.7～100.2	99.0～ 99.5	99.0～ 99.8	99.2～ 99.4	96.9～100.2	99.0～ 99.7
		99.7～100.1	99.5～101.0	99.9～100.8	98.6～ 99.0	99.5～ 99.7	99.8～100.5
		99.6～100.0	99.2～ 99.9	100.7～100.9	99.1～102.1	98.5～101.8	99.8～100.2

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施