

**エゼチミブ錠 10mg 「フェルゼン」**  
**安定性に関する資料**

**1. 試験概要**

試験製剤	エゼチミブ錠 10mg 「フェルゼン」
有効成分	エゼチミブ
保存形態	最終包装形態 PTP 包装 (ポリ塩化ビニル/ポリクロロトリフルオロエチレン ラミネートフィルム、アルミニウム箔) + 紙箱
ロット番号	6284003、6284004、6284005
保存条件・期間	40±2℃、75±5%RH、6 ヶ月間
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後 (計 4 時点)
試験項目	1.性状 2.確認試験 3.純度試験 (類縁物質) 4.水分 5.製剤均一性 (含量均一性試験) 6.溶出性 7.定量法

**2. 試験結果**

「表」に示すとおり、全てのロットにわたり、いずれの試験項目においても規格を満たすものであった。したがって、エゼチミブ錠 10mg 「フェルゼン」は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であると推測された。

表：最終包装形態 (PTP 包装+紙箱 40±2℃・75±5%RH)

(3 回/ロット)

ロット 試験項目	開始時			1 ヵ月後			3 ヵ月後			6 ヵ月後		
	6284003	6284004	6284005	6284003	6284004	6284005	6284003	6284004	6284005	6284003	6284004	6284005
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
純度試験 類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
水分 (%) (平均値)	4.84	4.82	4.88	4.94	4.90	4.98	5.22	5.26	5.29	5.41	5.50	5.39
製剤均一性 (n=10)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性 (%) (n=6)	89~92	90~93	92~93	88~90	89~92	89~91	79~81	80~83	79~82	75~78	77~80	75~79
定量 (%) (平均値)	99.2	99.4	99.5	98.6	99.4	99.6	98.8	99.3	99.3	99.3	99.6	100.0

## ＜試験項目と規格＞

性状：片面に割線のある白色の素錠

確認試験：①薄層クロマトグラフィ：試料溶液から得たスポットは標準溶液から得たスポットの Rf 値に等しい

②液体クロマトグラフィ：試料溶液のエゼチミブのピークおよび標準溶液のエゼチミブの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

純度試験 個々の類縁物質：0.1%以下、類縁物質の合計：0.5%以下

水分：6.5%以下

製剤均一性 (含量均一性試験)：日局 一般試験法の製剤均一性試験法 1.含量均一性試験を行うとき、適合する (判定値 15.0%を超えない)。

溶出性：30 分間の溶出率は 75%以上

定量法：表示量の 95.0~105.0%