

エゼチミブ錠 10mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－長期保存試験及び加速試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）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 「DSEP」は通常の市場流通下において 34 ヶ月間安定であることが確認された。

試 験	保存条件			保存形態	保存期間	結 果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	PTP 包装※	36 ヶ月	水分の増加
加 速 試 験	40℃	75%RH	暗所	PTP 包装※	6 ヶ月	性状の変化 水分及び摩損度の増加 硬度の低下
中 間 的 試 験	30℃	60%RH	暗所	PTP 包装※	15 ヶ月	水分の増加

※：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、アルミニウム箔）

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：エゼチミブ錠 10mg 「DSEP」

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	
	温度	湿度	光				
苛酷試験	温度	40℃	なりゆき	暗所	無包装	1 ヶ月、3 ヶ月	変化なし
	湿度	25℃	75%RH	暗所	無包装	1 ヶ月、3 ヶ月	硬度の著明な低下
	光	なりゆき	なりゆき	白色蛍光 近紫外蛍光	無包装	120 万 Lux・hr 以上 200W・h/m ² 以上	変化なし

EZE10TST1908