

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

製剤の安定性

試験	温度	相対湿度	光	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃	60%	暗所	36 ヲ月	PTP 包装 [#]	水分の増加が認められた
加速試験	40℃	75%	暗所	6 ヲ月	PTP 包装 [#]	性状の変化、水分及び摩損度の増加並びに硬度の低下が認められた
中間的試験	30℃	60%	暗所	15 ヲ月	PTP 包装 [#]	水分の増加が認められた
安定性試験	—	—	白色蛍光 近紫外蛍光	120 万 lux・hr 200W・hr/m ²	シャーレ	安定

—：なりゆき

[#]：ポリ塩化ビニル/ポリクロロトリフルオロエチレン、アルミ箔

無包装状態での製剤の安定性

保存条件			保存期間	結果
温度	相対湿度	光		
40℃	—	暗所	1 ヲ月、3 ヲ月	性状、含量、硬度、溶出性について検討した結果、いずれも変化なく安定であった。
25℃	75%	暗所	1 ヲ月、3 ヲ月	錠剤硬度の著明低下が認められたが、性状、含量、溶出性に変化は認められなかった。
—	—	白色蛍光 近紫外蛍光	120 万 lux・hr 200W・hr/m ²	性状、含量、硬度、溶出性について検討した結果、いずれも変化なく安定であった。

—：なりゆき