

ロスバスタチン錠 5mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

ロスバスタチン錠 5mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：R51

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで
ピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共に装栓し、紙箱
に入れ製品としたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経過年月			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品		うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
純度試験	残留溶媒 5000ppm 以下	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ包装品		—	—	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値:15.0%を超えない	PTP 包装品	3.0 %	3.2 %	2.9 %	3.1 %
		バラ包装品		2.9 %	3.1 %	2.6 %
	溶出性 水, 50 回転, 15 分, 85%以上	PTP 包装品	92~102 %	95~101 %	93~100 %	96~100 %
		バラ包装品		94~100 %	92~101 %	96~100 %
定量試験	ロスバスタチン 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.1 %	100.4 %	100.3 %	100.4 %
		バラ包装品		100.4 %	100.4 %	100.2 %

(裏面へ続く)

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが推測された。

2017 年 8 月作成