

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

ロスバスタチン錠 5mg「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ロスバスタチン錠 5mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 60011】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		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	95.0~105.0%	水, 15分, 85%以上	
	開始時	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	100.2 %	96~100 %	125 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	99.5 %	97~100 %	130 N
	2ヵ月	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	100.2 %	97~99 %	126 N
	3ヵ月	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	99.7 %	96~99 %	125 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	100.3 %	94~102 %	72 N
	2ヵ月	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	99.8 %	97~100 %	82 N
	3ヵ月	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	99.7 %	92~100 %	64 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠*3	101.0 %	97~101 %	110 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠*3	101.5 %	96~102 %	104 N
温度・湿度 成り行き*1 (遮光・開放)	約 50 日	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	101.9 %	97~101 %	118 N
室内 散乱光下*2 (開放)	1ヵ月	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	101.2 %	98~100 %	76 N
	2ヵ月	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	101.2 %	95~101 %	89 N
	3ヵ月	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	101.0 %	95~101 %	80 N
	6ヵ月	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	100.1 %	95~99 %	110 N

*1 温度：23.1~24.2℃、湿度：50~66%R.H.

*2 温度：14~25℃、湿度：32~83%R.H.、照度：282~308lx

*3 規格の範疇であるが、退色が認められた。

2. 一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		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	95.0~105.0%	水, 15分, 85%以上	
開始時		うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠	100.2 %	96~100 %	125 N
〔湿度〕 30°C75%R. H. (PTP シート)	1 ヶ月	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠	101.0 %	96~103 %	123 N
	2 ヶ月	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠	101.5 %	94~100 %	116 N
	3 ヶ月	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠	101.2 %	98~100 %	104 N
	6 ヶ月	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠	100.1 %	94~98 %	104 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠	101.8 %	98~102 %	116 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠	99.9 %	99~100 %	125 N
室内 散乱光下* (PTP シート)	6 ヶ月	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠	100.2 %	97~101 %	122 N

* 温度：14~25℃、湿度：32~83%R.H.、照度：282~308lx

2019年6月改訂