

ロスバスタチン錠 2.5mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2017.08 作成

【目的】

ロスバスタチン錠 2.5mg 「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

本試験は、平成3年2月15日付薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ロスバスタチン錠 2.5mg 「三和」

ロット番号：18NG1、07NG1、09NG1

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±2°C、75±5%RH	PTP包装 ^{※1}	開始時、2カ月、4カ月及び6カ月
	バラ包装 ^{※2}	

※1：PTPシート（10錠×10シート）／アルミピロー

※2：ポリエチレン瓶に錠剤（500錠）を入れ、その後乾燥剤付ポリプロピレン製キャップにてふたをする。

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	2カ月	4カ月	6カ月
性状		○	○	○	○
確認試験	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
純度試験	類縁物質	○	○	○	○
製剤均一性		○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3及び表4に示す。

保存期間を通じて経時的な変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6カ月）の結果、ロスバスタチン錠2.5mg 「三和」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

表3 ロスバスタチン錠 2.5mg 「三和」(PTP包装) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状	18NG1	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	07NG1	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	09NG1	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	18NG1	適合	適合	適合	適合
	07NG1	適合	適合	適合	適合
	09NG1	適合	適合	適合	適合
純度試験	18NG1	適合	適合	適合	適合
	07NG1	適合	適合	適合	適合
	09NG1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	18NG1	適合	適合	適合	適合
	07NG1	適合	適合	適合	適合
	09NG1	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	18NG1	95.2~101.7	95.5~104.2	96.7~103.2	95.1~100.5
	07NG1	94.8~99.8	95.7~103.3	95.7~102.4	94.5~101.2
	09NG1	93.5~100.2	95.9~103.6	94.1~102.0	91.5~98.8
定量 (%) ²⁾	18NG1	103.6	103.1	102.0	101.4
	07NG1	100.4	101.8	100.0	99.9
	09NG1	101.1	101.5	100.2	100.2

1) 各ロット3回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

表4 ロスバスタチン錠 2.5mg 「三和」(バラ包装) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状	18NG1	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	07NG1	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	09NG1	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	18NG1	適合	適合	適合	適合
	07NG1	適合	適合	適合	適合
	09NG1	適合	適合	適合	適合
純度試験	18NG1	適合	適合	適合	適合
	07NG1	適合	適合	適合	適合
	09NG1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	18NG1	適合	適合	適合	適合
	07NG1	適合	適合	適合	適合
	09NG1	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	18NG1	95.2~101.7	97.7~104.0	94.6~103.2	96.8~103.3
	07NG1	94.8~99.8	95.3~103.0	94.2~101.3	94.7~102.7
	09NG1	93.5~100.2	95.5~104.9	93.9~100.6	93.3~98.8
定量 (%) ²⁾	18NG1	103.6	102.6	102.4	101.9
	07NG1	100.4	100.8	101.2	100.4
	09NG1	101.1	100.5	102.0	101.3

1) 各ロット3回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。