

ロスバスタチン錠 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 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 5mg「三和」

ロット番号：25NG1、09NG2、09NG3

### 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 <sup>※1</sup> | 開始時、2カ月、4カ月及び6カ月 |
|                | バラ包装 <sup>※2</sup>  |                  |

※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                    | 25NG1 | 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        |
|                       | 09NG2 | 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        |
|                       | 09NG3 | 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                  | 25NG1 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合        |
|                       | 09NG2 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合        |
|                       | 09NG3 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合        |
| 純度試験                  | 25NG1 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合        |
|                       | 09NG2 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合        |
|                       | 09NG3 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合        |
| 製剤均一性                 | 25NG1 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合        |
|                       | 09NG2 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合        |
|                       | 09NG3 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合        |
| 溶出性 (%) <sup>1)</sup> | 25NG1 | 93.7~99.4            | 94.8~101.1 | 93.3~101.0 | 93.9~99.8 |
|                       | 09NG2 | 93.3~98.5            | 95.2~99.0  | 95.7~98.9  | 92.4~97.6 |
|                       | 09NG3 | 92.5~99.0            | 94.8~100.9 | 94.7~99.6  | 92.3~97.4 |
| 定量 (%) <sup>2)</sup>  | 25NG1 | 101.0                | 101.7      | 100.4      | 100.1     |
|                       | 09NG2 | 101.0                | 101.5      | 100.1      | 100.7     |
|                       | 09NG3 | 100.8                | 101.7      | 100.3      | 101.0     |

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                    | 25NG1 | 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         |
|                       | 09NG2 | 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         |
|                       | 09NG3 | 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                  | 25NG1 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合         |
|                       | 09NG2 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合         |
|                       | 09NG3 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合         |
| 純度試験                  | 25NG1 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合         |
|                       | 09NG2 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合         |
|                       | 09NG3 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合         |
| 製剤均一性                 | 25NG1 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合         |
|                       | 09NG2 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合         |
|                       | 09NG3 | 適合                   | 適合         | 適合         | 適合         |
| 溶出性 (%) <sup>1)</sup> | 25NG1 | 93.7~99.4            | 95.0~100.4 | 92.7~100.4 | 93.5~99.9  |
|                       | 09NG2 | 93.3~98.5            | 95.3~100.0 | 94.9~98.9  | 93.9~99.2  |
|                       | 09NG3 | 92.5~99.0            | 94.5~101.1 | 94.9~100.0 | 94.0~100.1 |
| 定量 (%) <sup>2)</sup>  | 25NG1 | 101.0                | 102.1      | 102.3      | 100.5      |
|                       | 09NG2 | 101.0                | 101.1      | 101.4      | 100.2      |
|                       | 09NG3 | 100.8                | 100.6      | 102.1      | 100.4      |

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。