

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2017.10 改訂

【目的】

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「三和」の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）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 OD 錠 2.5mg 「三和」

ロット番号：A、B、C

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
25±2°C、60±5%RH	PTP包装 ^{※1}	開始時、3カ月、6カ月、9カ月、 12カ月、18カ月及び24カ月
	バラ包装 ^{※2}	

※1：140錠をPTP包装（ポリプロピレン、アルミニウム箔）し、アルミニウム袋充填したものを紙箱に入れる。

※2：500錠をポリエチレン製の瓶に入れ、ポリプロピレン製のキャップ（乾燥剤付き）で密栓したものを紙箱に入れる。

2. 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	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月
性状		○	○	○	○	○	○	○
確認試験	液体クロマト グラフィー	○	—	—	—	○	—	○
純度試験	類縁物質	○	○	○	○	○	○	○
製剤均一性		○	—	—	—	○	—	○
崩壊性		○	○	○	○	○	○	○
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長期保存試験（25°C、相対湿度60%、2年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロスバスタチンOD錠2.5mg「三和」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

表3 ロスバスタチン OD 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	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月
性状	A	うすい黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	B	うすい黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	C	うすい黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	—	—	—	適合	—	適合
	B	適合	—	—	—	適合	—	適合
	C	適合	—	—	—	適合	—	適合
純度試験	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	A	適合	—	—	—	適合	—	適合
	B	適合	—	—	—	適合	—	適合
	C	適合	—	—	—	適合	—	適合
崩壊性	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	90~98	90~100	87~99	84~96	85~97	89~99	82~97
	B	87~98	86~99	86~100	84~97	86~98	85~99	81~94
	C	86~98	84~99	90~100	83~97	86~97	86~97	79~97*
定量 (%) ²⁾	A	98.9	98.8	99.1	98.6	99.1	98.8	98.6
	B	99.5	99.2	98.8	98.9	99.4	98.7	98.5
	C	100.0	99.5	99.7	99.0	99.6	99.3	99.5

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。

*: ロット C (2 回目) について追加試験を行い、12 個中 11 個規格に適合した。

表4 ロスバスタチン OD 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	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月
性状	A	うすい黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	B	うすい黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	C	うすい黄色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	—	—	—	適合	—	適合
	B	適合	—	—	—	適合	—	適合
	C	適合	—	—	—	適合	—	適合
純度試験	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	A	適合	—	—	—	適合	—	適合
	B	適合	—	—	—	適合	—	適合
	C	適合	—	—	—	適合	—	適合
崩壊性	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	90~98	88~98	86~100	86~98	84~92	89~99	85~97
	B	87~98	85~96	90~100	83~97	84~95	80~98	83~95
	C	86~98	88~100	87~99	88~101	83~96	86~99	82~92
定量 (%) ²⁾	A	98.9	98.6	99.1	98.7	99.0	98.2	98.5
	B	99.5	99.1	99.4	98.8	99.4	98.1	99.2
	C	100.0	99.5	99.8	99.4	99.6	99.5	99.3

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。