

ロスバスタチン OD 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OD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
40±2°C、75±5%RH	PTP包装 ^{※1}	開始時、1カ月、3カ月及び6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	1カ月	3カ月	6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加速試験（40°C、相対湿度75%、6カ月）の結果、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推測された。

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	1 カ月	3 カ月	6 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
	B	うすい黄色のフィルムコーティング錠	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
確認試験	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
純度試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
崩壊性	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) ¹⁾	A	90~98	87~96	87~97	87~99
	B	87~98	85~99	85~98	84~101
	C	86~98	90~99	83~97	86~101
定量(%) ²⁾	A	98.9	98.9	99.4	98.6
	B	99.5	99.9	99.7	98.9
	C	100.0	100.3	100.8	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。

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	1 カ月	3 カ月	6 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
	B	うすい黄色のフィルムコーティング錠	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
確認試験	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
純度試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
崩壊性	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) ¹⁾	A	90~98	85~96	84~96	87~100
	B	87~98	87~98	87~97	85~97
	C	86~98	84~98	83~97	88~100
定量(%) ²⁾	A	98.9	100.0	99.7	98.5
	B	99.5	100.2	99.6	98.5
	C	100.0	100.4	100.2	99.7

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。