

ロスバスタチン OD 錠 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 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 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	92~100	92~99	93~99	93~99	93~100	93~99	95~101
	B	94~100	93~99	93~100	96~100	95~100	94~101	91~98
	C	93~100	94~98	94~100	93~100	94~102	94~99	90~97
定量 (%) ²⁾	A	100.8	99.1	99.4	99.4	99.8	98.9	99.2
	B	100.5	99.3	99.4	99.3	99.5	99.1	99.4
	C	101.0	99.8	99.6	99.4	99.9	99.6	98.9

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 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	92~100	91~99	93~99	94~100	95~102	94~101	93~101
	B	94~100	91~100	94~101	94~100	95~101	95~101	94~100
	C	93~100	93~100	94~101	94~101	95~100	95~102	92~101
定量 (%) ²⁾	A	100.8	99.0	99.4	99.5	100.0	99.0	99.2
	B	100.5	99.6	99.8	99.4	100.0	98.8	99.1
	C	101.0	99.6	99.8	99.4	100.3	99.4	99.6

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。