

【ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」】  
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」 の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40±1℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：①PTP 包装

②バラ包装（ポリエチレン瓶 乾燥剤入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

① PTP 包装

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠		うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠			
確認試験 (波長：nm)	右の範囲に吸収の極大を示す	241～245nm	243	243	243～244	243
純度試験 (類縁物質含量※：%)	RRT 約 1.3：1.0%以下		0.10～0.12	0.13～0.15	0.18～0.19	0.22～0.24
	RRT 約 1.5：0.6%以下		0.02～0.03	0.04～0.05	0.07～0.08	0.11～0.12
	その他の最大：0.2%以下		0.01～0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質合計：1.5%以下		0.14～0.20	0.19～0.21	0.27～0.28	0.38～0.40
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない		1.6～3.5	—	—	1.5～3.1
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上		91～101	—	—	93～102
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		99.1～99.7	98.2～99.7	98.7～100.2	98.7～101.0

※標準溶液のロスバスタチンのピーク面積を 0.5%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 RRT：相対保持時間 —：実施せず

②バラ包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠			
確認試験 (波長：nm)	右の範囲に吸収の極大を示す 241～245nm	243	243	243～244	243～244
純度試験 (類縁物質含量※：%)	RRT 約 1.3：1.0%以下	0.10～0.12	0.14～0.15	0.17～0.19	0.21～0.23
	RRT 約 1.5：0.6%以下	0.02～0.03	0.04～0.05	0.06～0.07	0.11～0.13
	その他の最大：0.2%以下	0.01～0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質合計：1.5%以下	0.14～0.20	0.19～0.21	0.24～0.28	0.37～0.40
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	1.6～3.5	—	—	1.2～3.1
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	91～101	—	—	93～101
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.1～99.7	98.0～100.2	98.3～100.4	99.5～100.8

※標準溶液のロスバスタチンのピーク面積を 0.5%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 RRT：相対保持時間 —：実施せず

● 結論

ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2017年10月作成