

【ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±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：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、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	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 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
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	RRT 約 1.3：1.0%以下	0.10～0.12	0.14	0.16	0.20～0.22	0.25～0.27
	RRT 約 1.5：0.6%以下	0.02～0.03	0.03～0.04	0.04～0.05	0.06	0.08～0.14
	その他の最大：0.2%以下	0.01～0.02	0.02	0.02	0.02	0.02～0.03
	類縁物質合計：1.5%以下	0.14～0.20	0.19	0.22～0.23	0.28～0.30	0.36～0.43
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を 超えない	1.7～3.5	—	—	—	1.7～2.5
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	91～101	—	—	—	92～99
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.1～99.7	99.8～100.6	98.8～99.3	99.6～100.3	99.3～100.5

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

※ 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。

②バラ包装

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 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	—	—	—	243～244
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	RRT 約 1.3 : 1.0%以下	0.10～0.12	0.14	0.16～0.17	0.21～0.22	0.26～0.28
	RRT 約 1.5 : 0.6%以下	0.02～0.03	0.03～0.04	0.04～0.05	0.06	0.12～0.17
	その他の最大：0.2%以下	0.01～0.02	0.02	0.02	0.02～0.03	0.02～0.03
	類縁物質合計：1.5%以下	0.14～0.20	0.19	0.22～0.23	0.29～0.31	0.41～0.47
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	1.7～3.5	—	—	—	2.3～3.2
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	91～101	—	—	—	92～101
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.1～99.7	100.4～101.0	99.1～99.4	99.0～99.6	99.1～100.0

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

※ 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。

● 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確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2018年6月作成