【ロスバスタチン錠2.5mg「ケミファ」】
無包装状態における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 2.5mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● **保存条件**

(1) 温度：40±2℃、3ヵ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）

(2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3ヵ月、遮光、開放

(3) 光　：温度なりゆき、総照度 120 万 lx・hr（1000lx、50 日）、シャーレ+ラップ

● **試験項目**

性状、純度試験、溶出性、定量法、硬度

● **結果**

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
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			
純度試験（類縁物質合計量†：%）	RRT 約 1.3：1.0%以下	0.13	0.16	0.18	0.20
	RRT 約 1.5：0.6%以下	0.03	0.03	0.04	0.05～0.06
	その他の最大：0.2%以下	0.02～0.03	0.03	0.03	0.02
	類縁物質合計：1.5%以下	0.21～0.22	0.25～0.26	0.29	0.31～0.32
溶出性（溶出率：%）	15 分間の溶出率が 85%以上	96～101	94～104	97～102	98～101
定量法（含量：%）	95.0～105.0%	99.4～99.5	98.9～99.5	99.5～100.3	99.5～99.9
硬度(N)	参考値※（平均値［変化率%］）	100.0～111.7（106.8［0.0］）	105.8～115.6（110.7［3.6］）	94.1～104.9（101.9［-4.6］）	90.2～108.8（100.0［-6.4］）

表中の数値は、最小値~最大値を示す。　RRT：相対保持時間

†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) 湿度に対する安定性

試験項目		規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
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			
純度試験（類縁物質含量†：%）		RRT約1.3：1.0%以下	0.17～0.18	0.19～0.21	0.18～0.19	0.18
		RRT約1.5：0.6%以下	0.06～0.07	0.11～0.13	0.11～0.16	0.17～0.18
		その他の最大：0.2%以下	0.01～0.02	0.01～0.04	0.01～0.02	0.01
		類縁物質合計：1.5%以下	0.26～0.27	0.35～0.42	0.33～0.37	0.38～0.39
溶出性(溶出率：%)		15分間の溶出率が85%以上	95～100	93～101	90～100	90～101
定量法（含量：%）		95.0～105.0%	99.6～99.9	99.7～100.3	100.1～100.3	100.5～100.7
硬度(N)		参考値※（平均値［変化率%］）	102～125（118［0］）	55～64（59［-50］）	60～67（64［-46］）	62～69（65［-45］）

表中の数値は、最小値~最大値を示す。　RRT：相対保持時間

†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。

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60万lx･hr	120万lx･hr
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		
純度試験（類縁物質含量†：%）	RRT約1.3：1.0%以下	0.13	0.15	0.17
	RRT約1.5：0.6%以下	0.03	0.02～0.03	0.04
	その他の最大：0.2%以下	0.02～0.03	0.02	0.02
	類縁物質合計：1.5%以下	0.21～0.22	0.23～0.24	0.27～0.28
溶出性(溶出率：%)	15分間の溶出率が85%以上	96～101	100～102	98～101
定量法（含量：%）	95.0～105.0%	99.4～99.5	98.7～99.6	100.2～100.6
硬度(N)	参考値※（平均値［変化率%］）	100.0～111.7（106.8［0.0］）	96.0～105.8（100.9［-5.5］）	84.3～101.9（94.1［-11.9］）

表中の数値は、最小値~最大値を示す。　RRT：相対保持時間

†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。

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い、評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重＝19.6N

● **結論**

ロスバスタチン錠 2.5mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、温度及び光条件では、いずれの項目も問題となる変化は認められなかった。一方、湿度条件では硬度の低下（規格内）が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2017 年 11 月作成