

【ロスバスタチン錠 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 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 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、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 ヶ月	2 ヶ月	3 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			
純度試験 (類縁物質 含量†：%)	RRT 約 1.3：1.0%以下	0.15	0.17～0.18	0.20	0.21～0.22
	RRT 約 1.5：0.6%以下	0.02	0.03	0.05	0.06
	その他の最大：0.2%以下	0.02	0.02～0.03	0.02～0.03	0.02
	類縁物質合計：1.5%以下	0.22～0.23	0.25～0.26	0.30～0.31	0.33～0.34
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	96～103	93～98	96～100	97～102
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.8～100.0	99.0～99.6	100.0～100.3	98.5～100.4
硬度(N)	参考値* (平均値 [変化率%])	105.8～129.4 (119.6 [0.0])	113.7～131.3 (121.5 [1.6])	105.8～123.5 (113.7 [-4.9])	104.9～124.5 (113.7 [-4.9])

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。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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			
純度試験 (類縁物質 含量 [†] : %)	RRT 約 1.3 : 1.0%以下	0.19~0.20	0.21~0.22	0.19~0.20	0.19
	RRT 約 1.5 : 0.6%以下	0.04~0.05	0.08~0.09	0.10~0.11	0.15~0.17
	その他の最大 : 0.2%以下	0.01~0.02	0.02	0.01~0.02	0.01
	類縁物質合計 : 1.5%以下	0.25~0.28	0.32~0.35	0.34~0.36	0.37~0.38
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	96~100	98~102	91~100	87~100
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	100.0~100.5	100.3~100.4	100.2~100.7	100.9~101.3
硬度(N)	参考値* (平均値 [変化率%])	123~147 (131 [0])	75~86 (81 [-38])	61~75 (70 [-47])	64~73 (68 [-48])

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	0.15	0.16	0.18
	RRT 約 1.5 : 0.6%以下	0.02	0.02~0.03	0.04
	その他の最大 : 0.2%以下	0.02	0.02	0.02
	類縁物質合計 : 1.5%以下	0.22~0.23	0.23~0.24	0.27
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	96~103	94~100	95~98
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	99.8~100.0	98.4~99.1	100.2~100.9
硬度(N)	参考値* (平均値 [変化率%])	105.8~129.4 (119.6 [0.0])	96.0~120.5 (110.7 [-7.4])	89.2~113.7 (102.9 [-14.0])

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 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