

# 【ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。  
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

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」の粉碎後の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℃、5 週、遮光・気密容器(ガラス瓶)
- (2) 湿度：30±2℃、75±5%RH、5 週、遮光・開放
- (3) 光：①白色蛍光灯(D65)、1000lx・1 時間(総照度 1000lx・hr)、室温、気密容器(ガラス瓶)  
②蛍光灯、500lx・72 時間(総照度 36000lx・hr)、室温、気密容器(ガラス瓶)

● 試験項目

性状、純度試験、定量法

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格		開始時	2 週	5 週
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の粒を含んだ、白色の粉末		
純度試験 (類縁物質 含量※:%)	RRT 約 1.3	1.0%以下	0.23	0.24~0.25	0.26
	RRT 約 1.5	0.6%以下	0.02	0.04	0.05
	その他の最大	0.2%以下	0.02	0.02~0.03	0.02~0.03
	総類縁物質質量	1.5%以下	0.30~0.31	0.34	0.37~0.38
定量法(含量:%)		95.0~105.0	101.6~102.4	101.2~101.6	101.2~102.0

※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～最大値を示す。 RRT：相対保持時間

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格		開始時	2 週	5 週
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の粒を含んだ、白色の粉末		
純度試験 (類縁物質 含量※:%)	RRT 約 1.3	1.0%以下	0.19~0.20	0.21	0.21~0.22
	RRT 約 1.5	0.6%以下	0.03	0.09	0.15
	その他の最大	0.2%以下	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質質量	1.5%以下	0.28	0.33	0.39~0.40
定量法(含量:%)		95.0~105.0	101.6~102.4	101.2~102.6	101.0~101.4

※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～最大値を示す。 RRT：相対保持時間

(3) 光に対する安定性

①白色蛍光ランプ(D65)

試験項目	参考：製剤の規格		開始時	10分	20分	30分	60分
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の粒を含んだ、白色の粉末				
純度試験 (類縁物質 含量※:%)	RRT 約 1.3	1.0%以下	0.19~0.20	0.18~0.19	0.20	0.20~0.21	0.19~0.20
	RRT 約 1.5	0.6%以下	0.04~0.05	0.06	0.03~0.04	0.05	0.06~0.07
	その他の最大	0.2%以下	n.d.	0.03	0.06~0.07	0.10	0.19~0.22
	総類縁物質質量	1.5%以下	0.25~0.26	0.33~0.34	0.38~0.39	0.47~0.48	0.68~0.74
定量法(含量:%)		95.0~105.0	98.9~100.2	98.7~102.3	100.2~101.3	99.8~100.2	98.7~99.4.

※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～最大値を示す。 RRT：相対保持時間 n.d.：検出せず

②蛍光灯

試験項目	参考：製剤の規格		開始時	60分	24時間	48時間	72時間
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の粒を含んだ、白色の粉末				
純度試験 (類縁物質 含量※:%)	RRT 約 1.3	1.0%以下	0.21~0.23	0.20~0.21	0.21~0.22	0.20~0.21	0.22~0.33
	RRT 約 1.5	0.6%以下	0.04~0.05	0.07~0.08	0.04	0.06~0.07	0.05
	その他の最大	0.2%以下	n.d.	n.d.	0.04~0.06	0.11~0.13	0.13~0.16
	総類縁物質質量	1.5%以下	0.29~0.30	0.31~0.38	0.35~0.40	0.51~0.57	0.55~0.63
定量法(含量:%)		95.0~105.0	101.2~102.5	100.0~102.9	98.5~102.4	99.4~101.3	100.6~101.7

※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～最大値を示す。 RRT：相対保持時間 n.d.：検出せず

● 結論

ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」の粉砕後の安定性試験を実施した結果、温度及び湿度に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかった。光に対する安定性においては、類縁物質の増加が認められ、①の条件ではその他の最大が規格外となり、②の条件では規格内の変化であった。

日本ケミファ株式会社：粉砕後の安定性に関する資料（社内資料）

2017年10月作成