

【ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「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 OD 錠 2.5mg 「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℃、30 日、遮光・気密容器(ガラス瓶)
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、30 日、遮光・開放
- (3) 光：25±2℃、45±5%RH、1000lx・3 時間（総照度 3000lx・hr）、開放

● 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	7 日	14 日	30 日
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠		うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末			
純度試験 (類縁物質 含量※:%)	RRT 約 1.6	0.3%以下	0.06	0.07	0.07	0.07
	RRT 約 1.8	0.3%以下	0.02	0.03	0.03	0.04
	その他の最大	0.2%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質	1.0%以下	0.14	0.16	0.16	0.18
定量法(含量:%)		95.0~105.0%	98.8	98.5	98.8	98.9

※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。

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	7 日	14 日	30 日
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠		うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末			
純度試験 (類縁物質 含量※:%)	RRT 約 1.6	0.3%以下	0.06	0.06	0.07	0.08
	RRT 約 1.8	0.3%以下	0.02	0.02	0.03	0.03
	その他の最大	0.2%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	総類縁物質	1.0%以下	0.14	0.15	0.15	0.18
定量法(含量:%)		95.0~105.0%	98.8	96.2	96.3	96.1

※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。

RRT：相対保持時間

(3) 光に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	1000lx・hr	2000lx・hr	3000lx・hr	
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末				
純度試験 (類縁物質 含量*:%)	RRT 約 1.6	0.3%以下	0.06	0.06	0.06	0.06
	RRT 約 1.8	0.3%以下	0.02	0.03	0.02	0.02
	その他の最大	0.2%以下	0.02	0.07	0.15	0.23
	総類縁物質量	1.0%以下	0.14	0.29	0.46	0.62
定量法(含量:%)	95.0~105.0%	98.8	97.7	97.3	96.5	

※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。

RRT：相対保持時間

● 結論

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「ケミファ」の粉碎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（規格外）が認められた。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2017年10月作成