

【ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「ケミファ」】
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 OD 錠 2.5mg 「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（PTPシートをアルミピロー包装して紙箱に入れたもの）

②バラ包装（ポリエチレン瓶〔乾燥剤入り〕を紙箱に入れたもの）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量法

● 結果

①PTP包装

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
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コーティング錠			
確認試験	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに吸収を認める。	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質含量※：%)	RRT 約 1.6：0.3%以下	0.08	0.10	0.12	0.15～0.16
	RRT 約 1.8：0.3%以下	0.01～0.02	0.04	0.06～0.07	0.08～0.09
	その他の最大：0.2%以下	0.02	0.01～0.02	0.02	0.02～0.03
	類縁物質合計：1.0%以下	0.12～0.13	0.16～0.18	0.22～0.24	0.28～0.30
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	1.4～2.9	—	—	1.9～4.0
崩壊性 (崩壊時間：sec)	1分以内に崩壊する	9～22	6～20	7～22	8～25
溶出性 (溶出率：%)	15分間の溶出率が 80%以上	86～98	85～99	83～98	84～101
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.4～100.2	98.5～100.9	98.9～100.9	98.5～99.9

※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。

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

②バラ包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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コーティング錠			
確認試験	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに吸収を認める。	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質含量※：%)	RRT 約 1.6 : 0.3%以下	0.08	0.09~0.10	0.11~0.12	0.14~0.15
	RRT 約 1.8 : 0.3%以下	0.01~0.02	0.04~0.05	0.07	0.09~0.10
	その他の最大：0.2%以下	0.02	0.01~0.02	0.02	0.02~0.03
	類縁物質合計：1.0%以下	0.12~0.13	0.16~0.17	0.23~0.27	0.26~0.30
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	1.4~2.9	—	—	2.6~3.6
崩壊性 (崩壊時間：sec)	1 分以内に崩壊する	9~22	6~24	8~21	8~23
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	86~98	84~98	83~97	85~100
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.4~100.2	99.6~100.9	99.2~100.6	98.3~100.0

※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～最大値を表す。 RRT：相対保持時間 —：実施せず

● 結論

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「ケミファ」は、通常の市場流通下において、2 年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2017 年 11 月作成