

【ロスバスタチン OD 錠 2.5 mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロスバスタチン OD 錠 2.5 mg 「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±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：24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

① PTP 包装

| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 6ヵ月 | 12ヵ月 | 18ヵ月 | 24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 | — | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質含量※:%) | RRT 約 1.6 : 0.3%以下 | 0.08 | 0.10~0.11 | 0.12~0.13 | 0.13~0.14 | 0.15~0.16 |
| | RRT 約 1.8 : 0.3%以下 | 0.01~0.02 | 0.02~0.03 | 0.03~0.04 | 0.04 | 0.04~0.05 |
| | その他の最大 : 0.2%以下 | 0.02 | 0.02 | 0.02 | 0.02~0.03 | 0.02 |
| | 類縁物質合計 : 1.0%以下 | 0.12~0.13 | 0.16~0.18 | 0.19~0.21 | 0.21~0.22 | 0.23~0.24 |
| 製剤均一性 (判定値:%) | 判定値が 15.0%を超えない | 1.4~2.9 | — | 1.9~3.1 | — | 1.9~3.8 |
| 崩壊性 (崩壊時間 : sec) | 1分以内に崩壊する | 9~22 | 10~17 | 7~19 | 8~14 | 10~18 |
| 溶出性 (溶出率:%) | 15分間の溶出率が80%以上 | 86~98 | 86~100 | 85~98 | 85~99 | 79**~97 |
| 定量法 (含量:%) | 95.0~105.0% | 98.4~100.2 | 98.4~100.1 | 98.6~99.8 | 98.1~99.5 | 98.2~99.6 |

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

※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。

※※11個/12個の試料の個々の溶出率が規定する値であった（日局 溶出試験法 判定法 2 に準拠）

②バラ包装

| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 6 ヶ月 | 12 ヶ月 | 18 ヶ月 | 24 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 | — | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質含量※:%) | RRT 約 1.6 : 0.3%以下 | 0.08 | 0.10~0.11 | 0.12~0.13 | 0.13~0.14 | 0.15~0.16 |
| | RRT 約 1.8 : 0.3%以下 | 0.01~0.02 | 0.02~0.03 | 0.03~0.04 | 0.04 | 0.04~0.05 |
| | その他の最大 : 0.2%以下 | 0.02 | 0.02 | 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 | 0.19~0.20 | 0.21~0.22 | 0.23~0.24 |
| 製剤均一性 (判定値:%) | 判定値が 15.0%を超えない | 1.4~2.9 | — | 1.2~3.6 | — | 1.4~4.3 |
| 崩壊性 (崩壊時間 : sec) | 1 分以内に崩壊する | 9~22 | 9~19 | 10~19 | 10~17 | 9~20 |
| 溶出性 (溶出率:%) | 15 分間の溶出率が 80%以上 | 86~98 | 86~100 | 83~96 | 80~99 | 82~97 |
| 定量法 (含量:%) | 95.0~105.0% | 98.4~100.2 | 99.0~100.4 | 98.6~99.9 | 97.8~99.8 | 98.0~99.7 |

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

※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。

● 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確認された。

日本ケミファ株式会社 : 安定性 (長期保存試験) に関する資料 (社内資料)

2017 年 11 月作成