

【ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「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 OD 錠 2.5mg 「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。

◀試験 1：安定性に関する試験▶

● 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：25±2℃、45±5%RH、総照度 120 万 lx・hr（2500lx、20 日）、開放

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、崩壊性、溶出性、定量法

● 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			
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	RRT 約 1.6：0.3%以下	0.05	0.07	0.07	0.09
	RRT 約 1.8：0.3%以下	0.02	0.04	0.05	0.07
	その他の最大：0.2%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質合計：1.0%以下	0.13	0.17	0.19	0.22
崩壊性 (崩壊時間：sec)	1 分以内に崩壊する	17～23	19～25	26～32	23～26
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80% 以上	84～94	81～96	83～92	84～100
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.6	98.9	98.9	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、純度試験、定量法は平均値を、崩壊性、溶出性は最小値～最大値を表す。

RRT：相対保持時間

## (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			
純度試験 (類縁物質 含量 <sup>*</sup> ：%)	RRT 約 1.6 : 0.3%以下	0.05	0.05	0.05	0.05
	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
	類縁物質合計：1.0%以下	0.13	0.14	0.14	0.14
崩壊性 (崩壊時間：sec)	1 分以内に崩壊する	17~23	12~23	13~24	13~25
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80% 以上	84~94	92~99	89~94	91~99
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.6	99.3	99.2	99.8

※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、純度試験、定量法は平均値を、崩壊性、溶出性は最小値～最大値を表す。

RRT：相対保持時間

## (3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	30 万 lx・ hr	60 万 lx・ hr	120 万 lx・ 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 コーティング錠			
純度試験 (類縁物質 含量 <sup>*</sup> ：%)	RRT 約 1.6 : 0.3%以下	0.05	0.05	0.05	0.05
	RRT 約 1.8 : 0.3%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	その他の最大：0.2%以下	0.02	0.03	0.05	0.07
	類縁物質合計：1.0%以下	0.13	0.18	0.25	0.29
崩壊性 (崩壊時間：sec)	1 分以内に崩壊する	17~23	17~19	13~21	12~17
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80% 以上	84~94	82~90	83~92	84~95
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.6	99.3	98.4	98.3

※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、純度試験、定量法は平均値を、崩壊性、溶出性は最小値～最大値を表す。

RRT：相対保持時間

◀試験 2：硬度変化に関する試験▶

● 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①：25±2℃、60±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 湿度②：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (4) 光：25±2℃、45±5%RH、総照度 120 万 lx・hr（2500lx、20 日）、開放

● 試験項目

硬度

● 結果

(1) 温度

試験項目	(参考規格)	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
硬度 (N)	参考値*	41.0	42.4	40.6	52.4
(変化率%)		(0.0)	(3.4)	(-1.0)	(27.8)

(2) 湿度①

試験項目	(参考規格)	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
硬度 (N)	参考値*	51.7	36.4	37.0	38.5	39.4
(変化率%)		(0.0)	(-29.6)	(-28.4)	(-25.5)	(-23.8)

(3) 湿度②

試験項目	(参考規格)	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
硬度 (N)	参考値*	51.7	29.4	30.0	23.0	23.7
(変化率%)		(0.0)	(-43.1)	(-41.9)	(-55.5)	(-54.2)

(4) 光

試験項目	(参考規格)	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
硬度 (N)	参考値*	41.0	45.9	46.0	47.3
(変化率%)		(0.0)	(12.0)	(12.2)	(15.4)

表中の数値は平均値を表す。

※ 本剤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 OD 錠 2.5mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した。その結果、試験 1：安定性に関する試験では、問題となる変化は認められなかった。また、試験 2：硬度変化に関する試験では、湿度条件の① $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\pm 5\%RH$  においては、硬度の変化は認められず、② $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%RH$  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 12 月作成