

【ロスバスタチン OD 錠 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 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	0.08~0.09	0.10~0.11	0.11~0.12	0.12~0.14	0.14~0.15
	RRT 約 1.8 : 0.3%以下	0.01~0.02	0.02~0.03	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
	類縁物質合計 : 1.0%以下	0.12~0.14	0.16~0.19	0.18~0.20	0.20~0.22	0.22~0.24
製剤均一性 (判定値:%)	判定値が 15.0%を超えない	1.2~2.9	—	1.2~2.9	—	1.4~2.6
崩壊性 (崩壊時間 : sec)	1分以内に崩壊する	9~20	9~25	9~19	8~16	10~21
溶出性 (溶出率:%)	15分間の溶出率が80%以上	92~100	93~100	93~102	93~101	90~101
定量法 (含量:%)	95.0~105.0%	100.3~101.5	99.3~99.9	99.4~100.2	98.6~100.1	98.7~99.7

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。

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	0.08~0.09	0.10~0.12	0.12~0.13	0.13~0.15	0.14~0.17
	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
	類縁物質合計 : 1.0%以下	0.12~0.14	0.16~0.19	0.18~0.20	0.20~0.24	0.22~0.25
製剤均一性 (判定値:%)	判定値が 15.0%を超えない	1.2~2.9	—	1.4~3.1	—	1.0~3.1
崩壊性 (崩壊時間 : sec)	1 分以内に崩壊する	9~20	9~25	8~20	8~20	10~22
溶出性 (溶出率:%)	15 分間の溶出率が 80%以上	92~100	93~101	95~102	94~102	92~101
定量法 (含量:%)	95.0~105.0%	100.3~101.5	99.2~100.0	99.8~100.6	98.6~100.1	98.9~99.8

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 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