

【ロスバスタチン錠 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±1℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：①PTP 包装

②バラ包装（ポリエチレン瓶 乾燥剤入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 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）、溶出性、定量法

● 結果

① PTP 包装

| 試験項目 | 規格 | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|---------------------|---------------------------------|-----------|----------------------|------------|-----------|------------|
| 性状 | うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠 | | うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠 | | | |
| 確認試験 (波長：nm) | 右の範囲に吸収の極大を示す | 241～245nm | 243～244 | 243 | 243 | 243～244 |
| 純度試験 (類縁物質含量※：%) | RRT 約 1.3：1.0%以下 | | 0.09～0.10 | 0.12～0.14 | 0.16～0.18 | 0.21～0.24 |
| | RRT 約 1.5：0.6%以下 | | 0.02～0.03 | 0.04～0.05 | 0.06～0.08 | 0.11～0.12 |
| | その他の最大：0.2%以下 | | 0.02 | 0.01～0.02 | 0.02 | 0.02 |
| | 類縁物質合計：1.5%以下 | | 0.13～0.16 | 0.18～0.20 | 0.25～0.27 | 0.36～0.38 |
| 製剤均一性 (判定値：%) | 判定値が 15.0%を超えない | | 1.7～4.7 | — | — | 2.1～3.8 |
| 溶出性 (溶出率：%) | 15 分間の溶出率が 85%以上 | | 96～102 | — | — | 95～103 |
| 定量法 (含量：%) | 95.0～105.0% | | 98.9～100.4 | 98.9～100.1 | 98.3～99.7 | 98.8～101.0 |

※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

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 | うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠 | うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠 | | | |
| 確認試験 (波長：nm) | 右の範囲に吸収の極大を示す 241～245nm | 243～244 | 243 | 243 | 243～244 |
| 純度試験 (類縁物質含量※：%) | RRT 約 1.3：1.0%以下 | 0.09～0.10 | 0.12～0.15 | 0.16～0.19 | 0.21～0.24 |
| | RRT 約 1.5：0.6%以下 | 0.02～0.03 | 0.04～0.05 | 0.06～0.07 | 0.10～0.12 |
| | その他の最大：0.2%以下 | 0.02 | 0.02 | 0.02 | 0.02 |
| | 類縁物質合計：1.5%以下 | 0.13～0.16 | 0.18～0.21 | 0.24～0.27 | 0.35～0.39 |
| 製剤均一性 (判定値：%) | 判定値が 15.0%を超えない | 1.7～4.7 | — | — | 1.6～3.3 |
| 溶出性 (溶出率：%) | 15 分間の溶出率が 85%以上 | 96～102 | — | — | 94～103 |
| 定量法 (含量：%) | 95.0～105.0% | 98.9～100.4 | 99.6～100.8 | 98.9～100.1 | 99.4～100.8 |

※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、最小値～最大値を表す。 RRT：相対保持時間 —：実施せず

● 結論

ロスバスタチン錠 2.5mg 「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3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10月作成