

【ロスバスタチン錠 2.5mg 「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、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

②バラ包装（ポリエチレン瓶 乾燥剤入り）

保存期間：36ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、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	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
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	—	—	—	243
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	RRT 約 1.3：1.0%以下	0.09～0.10	0.14	0.14～0.15	0.19	0.24～0.26
	RRT 約 1.5：0.6%以下	0.02～0.03	0.03～0.04	0.04	0.07	0.11～0.16
	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：1.5%以下	0.13～0.16	0.19	0.20～0.21	0.29	0.39～0.45
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	2.3～3.3	—	—	—	1.8～2.9
溶出性 (溶出率：%)	15分間の溶出率が85%以上	96～102	—	—	—	97～101
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.9～100.4	100.4～100.8	99.1～99.6	99.3～99.8	97.4～100.7

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	24 ヶ月	36 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	—	—	—	243
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	RRT 約 1.3 : 1.0%以下	0.09～0.10	0.13～0.14	0.15～0.16	0.19～0.20	0.23～0.26	
	RRT 約 1.5 : 0.6%以下	0.02～0.03	0.03	0.05	0.07	0.08～0.13	
	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：1.5%以下	0.13～0.16	0.18～0.19	0.21～0.22	0.29	0.35～0.42	
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	2.3～3.3	—	—	—	1.9～4.6	
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	96～102	—	—	—	96～101	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.9～100.4	98.4～100.9	99.0～99.6	100.1～100.2	99.1～100.8	

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）

2018年6月作成