

安定性試験

(加速試験)

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」
 ロスバスタチンカルシウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：ROS25T-4，ROS25T-5，ROS25T-6

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの 黄色のフィルムコーティング錠＞	ROS25T-4	適合	同左	同左	同左
	ROS25T-5				
	ROS25T-6				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， HPLC)	ROS25T-4	適合	同左	同左	同左
	ROS25T-5				
	ROS25T-6				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ROS25T-4	1.9～3.9	—	—	1.9～2.6
	ROS25T-5	2.1～2.9			1.7～2.6
	ROS25T-6	1.7～3.4			1.9～3.1
溶出性 (%) ＜15 分，85%以上＞	ROS25T-4	95.9～100.1	93.5～101.2	94.8～101.3	93.6～99.9
	ROS25T-5	97.2～102.5	92.8～101.4	98.3～102.8	95.2～101.0
	ROS25T-6	96.6～100.4	97.0～101.5	97.7～101.3	96.6～99.8
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	ROS25T-4	98.7	98.9	99.1	99.0
	ROS25T-5	98.7	99.5	99.3	99.2
	ROS25T-6	98.2	99.3	99.5	98.9

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ROS25T-4，ROS25T-5，ROS25T-6

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの 黄色のフィルムコーティング錠＞	ROS25T-4	適合	同左	同左	同左
	ROS25T-5				
	ROS25T-6				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， HPLC）	ROS25T-4	適合	同左	同左	同左
	ROS25T-5				
	ROS25T-6				
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	ROS25T-4	1.9～3.9	—	—	3.1～3.4
	ROS25T-5	2.1～2.9			1.4～3.4
	ROS25T-6	1.7～3.4			1.9～3.1
溶出性（%） ＜15分，85%以上＞	ROS25T-4	95.9～100.1	95.0～99.0	95.3～100.0	94.8～101.5
	ROS25T-5	97.2～102.5	95.4～100.5	95.1～99.7	97.3～102.5
	ROS25T-6	96.6～100.4	95.5～99.6	94.8～99.4	96.5～101.1
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	ROS25T-4	98.7	98.9	98.9	99.1
	ROS25T-5	98.7	99.1	99.4	99.2
	ROS25T-6	98.2	99.3	99.5	99.3

※：表示量に対する含有率（%）