

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 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ヵ月）を行った結果，ロスバスタチン錠 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ヵ月

ロット番号：ROS5T-4，ROS5T-5，ROS5T-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＞	ROS5T-4	適合	同左	同左	同左
	ROS5T-5				
	ROS5T-6				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ROS5T-4	適合	同左	同左	同左
	ROS5T-5				
	ROS5T-6				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ROS5T-4	2.6～3.9	—	—	2.4～3.8
	ROS5T-5	3.1～5.5			2.4～3.8
	ROS5T-6	2.4～3.4			3.4～4.1
溶出性 (%) ＜15分，85%以上＞	ROS5T-4	93.3～100.9	95.7～99.8	95.3～101.7	92.5～100.0
	ROS5T-5	95.7～102.2	91.0～99.5	90.0～103.1	91.9～100.5
	ROS5T-6	90.2～102.0	94.9～100.6	95.6～102.4	94.4～102.4
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	ROS5T-4	101.1	98.4	99.9	100.5
	ROS5T-5	100.7	99.4	100.5	100.8
	ROS5T-6	99.8	98.0	99.4	99.9

※：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 ヶ月

ロット番号：ROS5T-4，ROS5T-5，ROS5T-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＞	ROS5T-4	適合	同左	同左	同左
	ROS5T-5				
	ROS5T-6				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， HPLC）	ROS5T-4	適合	同左	同左	同左
	ROS5T-5				
	ROS5T-6				
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	ROS5T-4	2.6～3.9	—	—	1.9～2.4
	ROS5T-5	3.1～5.5			1.9～3.1
	ROS5T-6	2.4～3.4			1.4～3.4
溶出性（%） ＜15分，85%以上＞	ROS5T-4	93.3～100.9	92.3～99.7	95.2～101.5	92.5～101.6
	ROS5T-5	95.7～102.2	95.9～100.7	97.8～102.3	96.3～100.9
	ROS5T-6	90.2～102.0	94.8～101.0	95.8～101.8	95.0～102.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	ROS5T-4	101.1	100.0	99.2	100.2
	ROS5T-5	100.7	100.6	99.8	101.2
	ROS5T-6	99.8	99.6	98.5	100.1

※：表示量に対する含有率（%）