

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

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

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊性，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：6264001，6264002，6264003

（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 ＜うすい黄色のフィルムコー ティング錠＞	6264001 6264002 6264003	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	6264001 6264002 6264003	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6264001 6264002 6264003	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6264001 6264002 6264003	1.7～2.6 1.4～2.9 1.4～2.9	—	—	1.9～3.1 1.9～3.4 2.5～4.0
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	6264001 6264002 6264003	10～20 9～22 9～18	7～12 8～20 6～15	7～17 9～21 7～22	8～18 8～25 8～19
溶出性 (%) ＜15 分，80%以上＞	6264001 6264002 6264003	90～98 87～98 86～98	87～96 85～99 90～99	87～97 85～98 83～97	87～99 84～101 86～101
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6264001 6264002 6264003	98.9 99.5 100.0	98.9 99.9 100.3	99.4 99.7 100.8	98.6 98.9 99.3

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：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℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊性，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：6264001，6264002，6264003

（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 ＜うすい黄色のフィルムコー ティング錠＞	6264001	適合	同左	同左	同左
	6264002				
	6264003				
確認試験 (HPLC)	6264001	適合	—	—	適合
	6264002				
	6264003				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6264001	適合	同左	同左	同左
	6264002				
	6264003				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6264001	1.7～2.6	—	—	2.6～3.6
	6264002	1.4～2.9			2.6～3.4
	6264003	1.4～2.9			2.7～3.5
崩壊性 (秒) ＜60秒以内＞	6264001	10～20	9～20	9～16	9～21
	6264002	9～22	8～24	9～21	10～21
	6264003	9～18	6～20	8～17	8～23
溶出性 (%) ＜15分，80%以上＞	6264001	90～98	85～96	84～96	87～100
	6264002	87～98	87～98	87～97	85～97
	6264003	86～98	84～98	83～97	88～100
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6264001	98.9	100.0	99.7	98.5
	6264002	99.5	100.2	99.6	98.5
	6264003	100.0	100.4	100.2	99.7

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，18 ヶ月

ロット番号：6264001，6264002，6264003

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状 ＜うすい黄色のフィルムコー ティング錠＞	6264001	適合	同左	同左	同左
	6264002				
	6264003				
確認試験 (HPLC)	6264001	適合	—	適合	—
	6264002				
	6264003				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6264001	適合	同左	同左	同左
	6264002				
	6264003				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6264001	1.7～2.6	—	1.9～2.4	—
	6264002	1.4～2.9		2.2～2.6	
	6264003	1.4～2.9		1.9～3.1	
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	6264001	10～20	11～17	7～17	10～14
	6264002	9～22	12～17	10～19	8～14
	6264003	9～18	10～14	7～15	9～13
溶出性 (%) ＜15 分，80%以上＞	6264001	90～98	87～99	85～97	89～99
	6264002	87～98	86～100	86～98	85～99
	6264003	86～98	90～100	86～97	86～97
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6264001	98.9	99.1	99.1	98.8
	6264002	99.5	98.8	99.4	98.7
	6264003	100.0	99.7	99.6	99.3

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：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：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，18 ヶ月

ロット番号：6264001，6264002，6264003

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状 ＜うすい黄色のフィルムコー ティング錠＞	6264001	適合	同左	同左	同左
	6264002				
	6264003				
確認試験 (HPLC)	6264001	適合	—	適合	—
	6264002				
	6264003				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6264001	適合	同左	同左	同左
	6264002				
	6264003				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6264001	1.7～2.6	—	2.4～3.6	—
	6264002	1.4～2.9		1.2～2.9	
	6264003	1.4～2.9		1.9～3.1	
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	6264001	10～20	10～19	11～18	10～15
	6264002	9～22	11～18	11～19	10～17
	6264003	9～18	9～18	10～18	10～14
溶出性 (%) ＜15 分，80%以上＞	6264001	90～98	86～100	84～92	89～99
	6264002	87～98	90～100	84～95	80～98
	6264003	86～98	87～99	83～96	86～99
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6264001	98.9	99.1	99.0	98.2
	6264002	99.5	99.4	99.4	98.1
	6264003	100.0	99.8	99.6	99.5

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

本品の安定性をPTP 包装及びバラ包装で，安定性試験実施方法のガイドライン，長期保存試験の項に従い，試験を実施した。その結果，全ての項目で品質の低下は認められず，安定であった。また，いずれの包装形態においても安定性に差は認められなかった。

また，加速試験の6ヵ月経過時点までいずれの試験項目も規格を満たしており「明確な品質の変化」は認められず，長期保存試験では18ヵ月経過時まで類縁物質，崩壊時間，溶出率及び定量値に経時的な変化及び変動は認められなかった。

従って，「安定性データの評価に関するガイドラインについて 医薬審発第 0603004 号」より，ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推測された。

以上，本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃，60%RH，18 ヶ月）の結果，ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推測された。