

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 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：6265002，6265003，6264004

（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＞	6265002 6265003 6264004	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	6265002 6265003 6264004	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6265002 6265003 6264004	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6265002 6265003 6264004	1.7～2.2 1.7～2.9 1.2～1.7	—	—	2.2～2.9 1.7～2.2 1.0～2.2
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	6265002 6265003 6264004	9～19 9～20 9～19	8～20 8～16 8～24	7～21 8～21 6～21	9～19 8～21 9～23
溶出性 (%) ＜30 分，85%以上＞	6265002 6265003 6264004	92～100 94～100 93～100	92～101 95～100 94～100	94～100 95～101 95～100	95～102 95～100 95～100
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6265002 6265003 6264004	100.8 100.5 101.0	100.8 100.5 101.4	99.6 100.2 100.6	99.1 99.3 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：6265002，6265003，6264004

（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＞	6265002	適合	同左	同左	同左
	6265003				
	6264004				
確認試験 (HPLC)	6265002	適合	—	—	適合
	6265003				
	6264004				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6265002	適合	同左	同左	同左
	6265003				
	6264004				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6265002	1.7～2.2	—	—	1.9～2.6
	6265003	1.7～2.9			1.7～2.9
	6264004	1.2～1.7			1.9～2.4
崩壊性 (秒) ＜60秒以内＞	6265002	9～19	9～25	5～22	8～20
	6265003	9～20	9～21	8～24	8～20
	6264004	9～19	8～21	7～18	9～21
溶出性 (%) ＜30分，85%以上＞	6265002	92～100	91～100	94～102	95～102
	6265003	94～100	95～101	94～100	95～101
	6264004	93～100	96～102	94～101	97～102
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6265002	100.8	101.7	99.5	99.1
	6265003	100.5	101.5	99.8	99.2
	6264004	101.0	101.4	99.9	99.0

※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：6265002，6265003，6264004

（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＞	6265002	適合	同左	同左	同左
	6265003				
	6264004				
確認試験 (HPLC)	6265002	適合	—	適合	—
	6265003				
	6264004				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6265002	適合	同左	同左	同左
	6265003				
	6264004				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6265002	1.7～2.2	—	1.7～2.9	—
	6265003	1.7～2.9		1.2～2.4	
	6264004	1.2～1.7		1.2～1.9	
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	6265002	9～19	9～25	10～19	9～15
	6265003	9～20	9～18	9～19	8～14
	6264004	9～19	9～21	9～19	9～16
溶出性 (%) ＜30 分，85%以上＞	6265002	92～100	93～99	93～100	93～99
	6265003	94～100	93～100	95～101	94～101
	6264004	93～100	94～100	94～102	94～99
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6265002	100.8	99.4	99.8	98.9
	6265003	100.5	99.4	99.5	99.1
	6264004	101.0	99.6	99.9	99.6

※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：6265002，6265003，6264004

（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＞	6265002	適合	同左	同左	同左
	6265003				
	6264004				
確認試験 (HPLC)	6265002	適合	—	適合	—
	6265003				
	6264004				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6265002	適合	同左	同左	同左
	6265003				
	6264004				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6265002	1.7～2.2	—	2.4～3.1	—
	6265003	1.7～2.9		1.4～1.9	
	6264004	1.2～1.7		1.7～2.2	
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	6265002	9～19	9～23	8～20	9～17
	6265003	9～20	9～21	10～18	9～17
	6264004	9～19	9～25	8～20	8～20
溶出性 (%) ＜30 分，85%以上＞	6265002	92～100	93～99	95～102	94～101
	6265003	94～100	94～101	95～101	95～101
	6264004	93～100	94～101	95～100	95～102
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6265002	100.8	99.4	100.0	99.0
	6265003	100.5	99.8	100.0	98.8
	6264004	101.0	99.8	100.3	99.4

※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質量，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 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 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。