

安定性試験

(加速試験)

ロスバスタチン錠 2.5mg 「NIG」

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 「NIG」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。

試験実施期間：2013/3/22～2016/2/25

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験 (40℃±1℃, 75%RH±5%RH)

試験項目：性状, 確認試験, 純度試験, 製剤均一性試験, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号：BX2211, BX2213, BX2215

(最小値～最大値)

試験項目 <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 <うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠>	BX2211 BX2213 BX2215	くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	BX2211 BX2213 BX2215	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BX2211 BX2213 BX2215	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 n=3 <15.0%以下>	BX2211 BX2213 BX2215	1.80～3.14 1.84～3.28 1.87～3.19	—	—	2.56～3.88 1.48～2.71 1.94～2.61
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	BX2211 BX2213 BX2215	93.8～101.5 96.1～103.5 94.1～103.7	91.4～100.8 93.6～101.4 97.5～103.4	92.2～102.3 98.5～102.8 95.9～101.5	95.8～102.3 98.2～102.3 95.0～100.8
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BX2211 BX2213 BX2215	100.46～101.19 101.07～101.65 100.36～100.63	100.72～101.46 101.49～102.25 100.46～100.87	100.11～100.97 101.19～101.86 100.33～100.53	100.85～101.21 101.62～102.05 100.10～100.82

※1：RRT 約 1.1 の類縁物質 0.3%以下, RRT 約 1.2 及び約 1.3 の類縁物質 0.5%以下, 左記以外の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)