

安定性試験

(加速試験)

ロスバスタチン錠 5mg 「NIG」

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 「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：2013/3/7～2015/11/20

●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ヵ月

ロット番号：BX2221，BX2223，BX2225

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 くすんだ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>	BX2221 BX2223 BX2225	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)	BX2221 BX2223 BX2225	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BX2221 BX2223 BX2225	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 n=3 <15.0%以下>	BX2221 BX2223 BX2225	1.75～2.66 1.48～2.76 4.17～6.74	—	—	1.15～3.64 1.29～2.68 4.12～4.92
溶出性 (%) <15分，85%以上>	BX2221 BX2223 BX2225	91.3～98.1 93.2～101.1 94.1～103.8	91.2～100.1 89.6～98.5 92.6～100.0	94.0～101.1 94.0～98.8 94.6～102.9	95.5～103.6 92.3～99.4 93.7～101.0
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BX2221 BX2223 BX2225	100.97～101.19 100.02～100.54 100.59～101.15	100.54～101.23 100.52～100.88 99.72～101.77	100.09～100.58 100.07～100.85 99.92～101.01	98.92～99.22 98.38～99.06 98.75～99.37

※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 (%)