

2019年9月作成

製造販売元：サンノーバ株式会社

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

シンバスタチン錠 10mg 「EMEC」

無包装状態の安定性試験

シンバスタチン錠 10mg 「EMEC」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30日	60日	90日
性状 <白色の素錠>	9001	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 n=3 <※1>	9001	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45分, 70%以上>	9001	96.8~99.3	95.5~98.3	90.0~92.1	93.7~95.9
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	9001	100.1	100.5	99.0	100.5
(参考値) 硬度 (kg) n=10	9001	7.4~8.3	6.5~7.6	6.1~7.5	6.4~7.6

※1: (i) ①RRT 約 0.6, 約 0.8 の類縁物質: 0.8%以下, ②RRT 約 1.9 の類縁物質: 0.5%以下,
 ③総類縁物質: 2.5%以下 (ii) ⑤ジヒドロキシシンバスタチン: 0.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30日	60日	90日
性状 <白色の素錠>	9001	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 n=3 <※1>	9001	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45分, 70%以上>	9001	96.8~99.3	95.5~97.9	94.0~97.5	93.9~97.4
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	9001	100.1	102.4	101.2	101.6
(参考値) 硬度 (kg) n=10	9001	7.4~8.3	2.8~3.5	3.0~3.4	2.8~3.4

※1: (i) ①RRT 約 0.6, 約 0.8 の類縁物質: 0.8%以下, ②RRT 約 1.9 の類縁物質: 0.5%以下, ③総類縁物質: 2.5%以下 (ii) ⑤ジヒドロキシシンバスタチン: 0.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH 曝光量 60万 Lx・hr [(1000Lx) 気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万 Lx・hr
性状 <白色の素錠>	9001	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 n=3 <※1>	9001	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45分, 70%以上>	9001	96.8~99.3	101.1~104.1
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	9001	100.1	98.3
(参考値) 硬度 (kg) n=10	9001	7.4~8.3	6.7~7.8

※1: (i) ①RRT 約 0.6, 約 0.8 の類縁物質: 0.8%以下, ②RRT 約 1.9 の類縁物質: 0.5%以下, ③総類縁物質: 2.5%以下 (ii) ⑤ジヒドロキシシンバスタチン: 0.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)