

## シンバスタチン錠 10mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

### I. 加速試験

#### 1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTP包装し、ピローを施したもの。

#### 2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	白色の素錠
確認試験	① 呈色反応：淡赤紫色を呈する ② 紫外可視吸光度測定法：参照スペクトルと比較するとき同一波長のところに同様の強度の吸収を認める
純度試験①	① 相対保持時間約0.6の類縁物質：0.8%以下 ② 相対保持時間約0.8の類縁物質：0.8%以下 ③ 相対保持時間約1.9の類縁物質：0.5%以下 ④ 総類縁物質：2.5%以下
純度試験②	ジヒドロキシシンバスタチン：0.5%以下
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する
溶出性	45分の溶出率：70%以上（試験液 水（ポリソルベート80添加）、回転数 50rpm）
含量	93.0～107.0%

#### 3. 試験結果

保存形態	試験項目	試験結果				
		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
PTP包装品	性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	
	確認試験*1	適合	適合	適合	適合	
	純度試験① (類縁物質*2：%)	①	0.07～0.13	0.16～0.35	0.26～0.32	0.34～0.39
		②	0.18～0.19	0.17～0.19	0.18～0.20	0.19～0.20
		③	N.D.～0.05	0.06～0.09	0.24～0.26	0.38～0.41
		④	0.26～0.42	0.59～0.92	1.27～1.49	1.65～1.75
	純度試験② (類縁物質*3：%)	0.16～0.19	0.24～0.26	0.21～0.31	0.25～0.41	
	製剤均一性	適合			適合	
溶出性 (%)	93.7～102.8	93.0～101.9	92.5～100.0	89.5～96.5		
含量 (%)	100.6～102.4	98.5～100.5	97.8～99.3	96.2～97.1		

\*1 ① 呈色反応 ② 紫外可視吸光度測定法

\*2 ① 相対保持時間約0.6の類縁物質 ② 相対保持時間約0.8の類縁物質 ③ 相対保持時間約1.9の類縁物質  
④ 総類縁物質、N.D.：検出せず

\*3 ジヒドロキシシンバスタチン

#### 4. まとめ

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、類縁物質の増加及び含量の低下を認めましたが規格値内であり、その他の測定項目において保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定された。

## シンバスタチン錠 10mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

### II. 長期保存試験

#### 1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTP包装し、ピローを施したものの。

#### 2. 試験項目・規格

性状、確認試験、純度試験、溶出性、含量の試験項目について、1ロットの検体を用い測定を行った。

規格：

項目	規格
性状	白色の素錠
確認試験	① 呈色反応：淡赤紫色を呈する ② 紫外可視吸光度測定法：参照スペクトルと比較するとき同一波長のところに同様の強度の吸収を認める
純度試験①	① 相対保持時間約 0.6 の類縁物質：0.8%以下 ② 相対保持時間約 0.8 の類縁物質：0.8%以下 ③ 相対保持時間約 1.9 の類縁物質：0.5%以下 ④ 総類縁物質：2.5%以下
純度試験②	ジヒドロキシシンバスタチン：0.5%以下
溶出性	45分の溶出率：70%以上（試験液 水（ポリソルベート 80 添加）、回転数 50rpm）
含量	93.0～107.0%

\* シンバスタチン錠の第十六改正日本薬局方第一追補収載のため、純度試験の24ヵ月以降は改定後の試験法により測定を行った。

項目	規格
純度試験③	① 相対保持時間約 0.5 の類縁物質：0.8%以下 ② 相対保持時間約 2.0 の類縁物質：0.5%以下 ③ 総類縁物質：2.0%以下

**シンバスタチン錠 10mg「EMEC」**  
**安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）**

**3. 試験結果**

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
PTP 包装品	性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	確認試験*1	適合			適合
	純度試験① (類縁物質*2:%)	適合	適合		
	純度試験② (類縁物質*3:%)	適合	適合		
	純度試験③ (類縁物質*4:%)			適合	適合
	溶出性 (%)	98~100	95~97	93~97	93~94
	含量 (%)	99.7~100.6	98.3~99.7	99.3~99.8	97.7~98.7

\*1 紫外可視吸光度測定法

\*2 ① 相対保持時間約 0.6 の類縁物質 ② 相対保持時間約 0.8 の類縁物質 ③ 相対保持時間約 1.9 の類縁物質  
④ 総類縁物質

\*3 ジヒドロキシシンバスタチン

\*4 ① 相対保持時間約 0.5 の類縁物質 ② 相対保持時間約 2.0 の類縁物質 ③ 総類縁物質

**4. まとめ**

本品を、25℃・60%RH で 36 ヲ月間保存したところ、いずれの測定項目とも規格値内であり、通常の保存状態で 3 年間は安定であると確認された。