

ロスバスタチン錠 2.5mg「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも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ました。そのため、使用期限を3年に設定いたしました。

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートを乾燥剤とともにアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れたもの。
- ・バラ包装品：錠剤をポリエチレン製容器に充てん後、乾燥剤付きのポリプロピレン製蓋で装栓し、紙箱に入れたもの。

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	うすい赤みの黄色～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	液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは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 (類縁物質)	① 相対保持時間約 1.06 の類縁物質 : 0.25%以下 ② 相対保持時間約 1.36 の類縁物質 : 1.5%以下 ③ 相対保持時間約 1.69 の類縁物質 : 0.7%以下 ④ その他の類縁物質の最大 : 0.2%以下 ⑤ 総類縁物質 : 1.5%以下
製剤均一性	日本薬局方 製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
溶出性	15分間の溶出率は80%以上である。(試験液 溶出試験第2液、パドル法、回転数 50rpm)
含量	95.0～105.0% (液体クロマトグラフィー)

ロスバスタチン錠 2.5mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装品	性状	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験*1	適合			適合
	純度試験 (類縁物質*2：%)	① N.D. ② N.D. ③ N.D. ④ N.D. ⑤ N.D.	① N.D. ② N.D. ③ N.D. ④ N.D. ⑤ N.D.	① N.D. ② N.D. ③ N.D. ④ N.D. ⑤ N.D.	① N.D. ② N.D. ③ N.D. ④ N.D. ⑤ N.D.
	製剤均一性	適合			適合
	溶出性 (%)	94.8~102.3	96.2~101.8	95.5~104.6	95.7~104.4
	含量 (%)	98.1~99.5	97.3~98.4	97.7~98.5	98.1~99.1
	バラ包装品	性状	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。
確認試験*1		適合			適合
純度試験 (類縁物質*2：%)		① N.D. ② N.D. ③ N.D. ④ N.D. ⑤ N.D.	① N.D. ② N.D.~0.0 ③ N.D. ④ N.D. ⑤ N.D.~0.0	① N.D. ② 0.0 ③ N.D. ④ N.D. ⑤ N.D.~0.0	① N.D. ② 0.05 ③ N.D. ④ N.D. ⑤ N.D.~0.05
製剤均一性		適合			適合
溶出性 (%)		94.8~102.3	96.0~106.0	95.3~103.5	96.6~103.6
含量 (%)		98.1~99.5	96.9~98.5	97.4~98.9	96.9~99.2

N.D.：検出せず

*1：液体クロマトグラフィー

*2：① 相対保持時間約 1.06 の類縁物質、② 相対保持時間約 1.36 の類縁物質

③ 相対保持時間約 1.69 の類縁物質、④ その他の類縁物質の最大、⑤ 総類縁物質

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

ロスバスタチン錠 2.5mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

本品を、40℃・75%RHで24ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められませんでした。（試験継続中）

1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、24ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートを乾燥剤とともにアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れたもの。
- ・バラ包装品：錠剤をポリエチレン製容器に充てん後、乾燥剤付きのポリプロピレン製蓋で装栓し、紙箱に入れたもの。

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	うすい赤みの黄色～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	液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは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 (類縁物質)	① 相対保持時間約 1.06 の類縁物質 : 0.25%以下 ② 相対保持時間約 1.36 の類縁物質 : 1.5%以下 ③ 相対保持時間約 1.69 の類縁物質 : 0.7%以下 ④ 総類縁物質 : 1.5%以下
製剤均一性	日本薬局方 製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
溶出性	15分間の溶出率は80%以上である。（試験液 溶出試験第2液、パドル法、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%（液体クロマトグラフィー）

ロスバスタチン錠 2.5mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
PTP 包装品	性状	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験*1	適合			適合
	純度試験 (類縁物質*2：%)	① N.D. ② N.D. ③ N.D. ④ N.D.	① N.D. ② 0.0 ③ N.D. ④ N.D.	① N.D. ② 0.0 ③ N.D. ④ N.D.	① N.D. ② 0.0~0.05 ③ N.D. ④ N.D.~0.05
	製剤均一性	適合			適合
	溶出性 (%)	96.8~100.7	96.6~104.2	96.7~104.7	98.2~104.5
	含量 (%)	98.2~99.5	98.7~100.7	98.4~100.5	98.6~99.6
バラ包装品	性状	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験*1	適合			
	純度試験 (類縁物質*2：%)	① N.D. ② N.D. ③ N.D. ④ N.D.	① N.D. ② 0.0~0.05 ③ N.D. ④ N.D.~0.05	① N.D. ② 0.0~0.05 ③ N.D.~0.0 ④ N.D.~0.05	① N.D. ② 0.0~0.05 ③ N.D.~0.0 ④ N.D.~0.05
	製剤均一性	適合			
	溶出性 (%)	96.8~100.9	97.8~103.0	96.8~103.7	97.2~102.5
	含量 (%)	98.2~99.5	97.8~99.2	98.3~99.6	98.9~99.7

N.D.：検出せず

*1：液体クロマトグラフィー

*2：① 相対保持時間約 1.06 の類縁物質、② 相対保持時間約 1.36 の類縁物質

③ 相対保持時間約 1.69 の類縁物質、④ 総類縁物質

※規格内の変化は「変化なし」と判断。