

2019年9月作成

製造販売元：エルメッド株式会社

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)

ロスバスタチン錠 5mg 「EE」

無包装状態の安定性試験

ロスバスタチン錠 5mg 「EE」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠であり、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後にわずかに退色が見られた。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2016/10/19～2017/10/10

● 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 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 |
| 性状 n=1 <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> | RSVFC- 006 | うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠 | うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠 | うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠 |
| 純度試験 n=1 <※1> | RSVFC- 006 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上> | RSVFC- 006 | 96.9～99.6 | 95.7～99.3 | 94.9～97.9 |
| 含量 (%) ※2 n=2 <95～105%> | RSVFC- 006 | 98.2 | 98.2 | 98.8 |
| (参考値) 硬度 (N) n=5 | RSVFC- 006 | 88～98 | 94～100 | 82～88 |

※1：① RRT 約 1.06 の類縁物質：0.25%以下，② RRT 約 1.36 の類縁物質：1.5%以下，③ RRT 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

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・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 | 1ヵ月 | 3ヵ月 |
| 性状 n=1 <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> | RSVFC- 006 | うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠 | うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠 | うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠 |
| 純度試験 n=1 <※1> | RSVFC- 006 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上> | RSVFC- 006 | 96.9～99.6 | 96.1～100.2 | 95.9～100.1 |
| 含量 (%) ※2 n=2 <95～105%> | RSVFC- 006 | 98.2 | 97.8 | 98.5 |
| (参考値) 硬度 (N) n=5 | RSVFC- 006 | 88～98 | 64～67 | 60～62 |

※1: ① RRT 約 1.06 の類縁物質 : 0.25%以下, ② RRT 約 1.36 の類縁物質 : 1.5%以下, ③ RRT 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

※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・60%RH・曝光量 120万 Lx・hr [3000Lx・シャーレ, 開放]

(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 | 120万 Lx・hr |
| 性状 n=1 <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> | RSVFC- 006 | うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠 | うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠 | うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠 (わずかに退色) |
| 純度試験 n=1 <※1> | RSVFC- 006 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上> | RSVFC- 006 | 96.9～99.6 | 96.3～98.6 | 96.3～98.9 |
| 含量 (%) ※2 n=2 <95～105%> | RSVFC- 006 | 98.2 | 97.7 | 97.8 |
| (参考値) 硬度 (N) n=5 | RSVFC- 006 | 88～98 | 69～81 | 65～73 |

※1: ① RRT 約 1.06 の類縁物質 : 0.25%以下, ② RRT 約 1.36 の類縁物質 : 1.5%以下, ③ RRT 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

※2: 表示量に対する含有率 (%)