

ロスバスタチン OD 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、別途実施した長期保存試験（18ヵ月）の成績と合わせ、通常の保存状態で2.5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2.5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、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、測定を行った。

項目	規格
性状	うすい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
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 1.1 の類縁物質 : 0.3%以下 ② 相対保持時間約 1.6 の類縁物質 : 0.6%以下 ③ 相対保持時間約 1.8 の類縁物質 : 0.5%以下 ④ その他の類縁物質の最大 : 0.1%以下 ⑤ 総類縁物質 : 1.2%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。
崩壊性	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。
溶出性	15分間の溶出率は85%以上である。（試験液 水、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 OD 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	くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	くすんだ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	適合	適合
	純度試験 (類縁物質*2：%)	① N.D. ② N.D. ③ 0.0 ④ N.D.~0.0 ⑤ N.D.~0.0	① N.D. ② N.D. ③ 0.1 ④ N.D.~0.0 ⑤ N.D.~0.1	① N.D. ② N.D. ③ 0.2 ④ N.D.~0.0 ⑤ N.D.~0.2	① N.D. ② N.D. ③ 0.2~0.3 ④ N.D.~0.0 ⑤ N.D.~0.3
	製剤均一性	適合			適合
	崩壊性 (秒)	12~30	9~23	12~20	14~17
	溶出性 (%)	98.5~103.3	99.3~103.3	98.2~103.2	95.2~99.9
	含量 (%)	98.19~100.74	98.82~101.83	99.65~101.82	99.13~100.74
	バラ包装品	性状	くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	くすんだ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	適合	適合
純度試験 (類縁物質*2：%)		① N.D. ② N.D. ③ 0.0 ④ N.D.~0.0 ⑤ N.D.~0.0	① N.D. ② N.D. ③ 0.1 ④ N.D.~0.0 ⑤ N.D.~0.1	① N.D. ② N.D. ③ 0.1~0.2 ④ N.D.~0.0 ⑤ N.D.~0.2	① N.D. ② N.D. ③ 0.2 ④ N.D.~0.0 ⑤ N.D.~0.2
製剤均一性		適合			適合
崩壊性 (秒)		12~30	10~28	14~19	15~18
溶出性 (%)		98.5~103.3	98.9~102.6	99.3~103.9	96.8~103.3
含量 (%)		98.19~100.74	99.65~101.24	98.87~100.90	99.72~103.33

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 1.1 の類縁物質、② 相対保持時間約 1.6 の類縁物質

③ 相対保持時間約 1.8 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 OD 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

1. 保存条件

- ・25℃±2℃，60±5%RH、24ヵ月

2. 包装形態

- ・PTP包装品：PTP包装をアルミ袋に充填し，紙箱に入れたもの
- ・バラ包装品：バラ包装を紙箱に入れたもの
- ・ロット番号：Q572301，Q572302，Q572303

3. 試験結果

- ・試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊性，溶出性，含量
PTP包装品

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月
性状 <うすい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>	Q572301 Q572302 Q572303	適合	同左	同左	同左
確認試験 (液体クロマトグラフィー)	Q572301 Q572302 Q572303	適合	同左	同左	同左
純度試験 <※1>	Q572301 Q572302 Q572303	適合	同左	同左	同左
製剤均一性(%) <15.0%以下>	Q572301 Q572302 Q572303	1.20~2.47 1.51~2.06 1.29~2.55	2.48~3.02 2.47~3.43 2.61~3.27	2.19~2.36 1.48~2.17 1.34~2.45	2.21~2.53 1.05~2.67 1.46~1.95
崩壊性(秒) <1分以内，水，補助盤なし>	Q572301 Q572302 Q572303	適合	同左	同左	同左
溶出性(%) ^{※2} <15分，85%以上>	Q572301 Q572302 Q572303	100.4~101.2 100.8~101.5 100.9~101.6	100.2~100.4 99.2~99.8 99.0~99.8	99.9~101.6 100.3~101.5 101.1~101.4	97.9~98.7 98.5~99.2 98.3~99.8
含量(%) <95.0~105.0%>	Q572301 Q572302 Q572303	100.39 100.62 100.73	100.23 100.54 100.93	99.80 100.60 101.02	100.35 100.37 100.58

※1 Epimer：RRT 約 1.1，0.3%以下，Ketomer：RRT 約 1.6，0.6%以下，
Lactone：RRT 約 1.8，0.5%以下，個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：1.2%以下
※2 表示量に対する含有率(%)

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

・試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊性，溶出性，含量
バラ包装品

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月
性状 ＜うすい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＞	Q572301				
	Q572302	適合	同左	同左	同左
	Q572303				
確認試験 (液体クロマトグラフィー)	Q572301				
	Q572302	適合	同左	同左	同左
	Q572303				
純度試験 ＜※1＞	Q572301				
	Q572302	適合	同左	同左	同左
	Q572303				
製剤均一性(%) ＜15.0%以下＞	Q572301	1.20～2.47	2.11～4.35	1.38～3.06	1.63～2.29
	Q572302	1.51～2.06	0.87～2.98	1.20～2.84	1.12～3.29
	Q572303	1.29～2.55	2.99～3.36	2.12～3.21	2.07～2.26
崩壊性(秒) ＜1分以内，水，補助盤なし＞	Q572301				
	Q572302	適合	同左	同左	同左
	Q572303				
溶出性(%) ^{※2} ＜15分，85%以上＞	Q572301	100.4～101.2	97.1～98.3	98.6	100.8～101.2
	Q572302	100.8～101.5	97.8～98.2	97.7～97.9	100.3～100.7
	Q572303	100.9～101.6	97.8～98.5	97.7～98.7	100.5～101.4
含量(%) ＜95.0～105.0%＞	Q572301	100.39	100.34	99.25	99.37
	Q572302	100.62	100.33	98.77	99.76
	Q572303	100.73	101.23	100.07	100.00

※1 Epimer：RRT 約 1.1，0.3%以下，Ketomer：RRT 約 1.6，0.6%以下，

Lactone：RRT 約 1.8，0.5%以下，個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：1.2%以下

※2 表示量に対する含有率(%)