

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態: PTP包装したものを乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋にいれ封を施し、紙箱に入れた。

試験条件: 40±1℃、75±5%RH

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
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]	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし
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く、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。]	適	適
純度試験 (類縁物質) [相対保持時間約 1.06 のピーク面積は 0.25%より大きくなく、約 1.36 のピーク面積は 1.5%より大きくなく、約 1.69 のピーク面積は 0.7%より大きくなく、その他類縁物質最大は 0.2%より大きくなく、類縁物質合計は 1.5%より大きくない。]	適	適
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適	適
溶出性(%) [15 分間: 80%以上]	適	適
含量* (平均含有率(%)±C.V.) [95.0-105.0%]	98.5±0.1	98.6±0.1

※3 ロットの平均値

包装形態: ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤付きのポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた。

試験条件: 40±1℃、75±5%RH

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
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]	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし
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く、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。]	適	適
純度試験 (類縁物質) [相対保持時間約 1.06 のピーク面積は 0.25%より大きくなく、約 1.36 のピーク面積は 1.5%より大きくなく、約 1.69 のピーク面積は 0.7%より大きくなく、その他類縁物質最大は 0.2%より大きくなく、類縁物質合計は 1.5%より大きくない。]	適	適
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適	適
溶出性(%) [15 分間: 80%以上]	適	適
含量* (平均含有率(%)±C.V.) [95.0-105.0%]	98.5±0.1	98.3±0.2

※3 ロットの平均値

### <結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

## 2. 無包装状態における安定性

### <目的>

ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

### <結果>

試験条件：

加温：40℃、遮光、気密（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

曝光：3,000Lux 照射、25℃、60%RH、開放（シャーレ）、

総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験、溶出性、定量、硬度

試験項目[規格]		試験条件				
		開始時	加温(40℃、3 ヵ月)	加湿 (25℃、 75%RH、3 ヵ月)	曝光	
					60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
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]		うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	わずかに退色あり(規格内)
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 1.06[0.25 以下]	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出
	相対保持時間約 1.36[1.5 以下]	未検出	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	相対保持時間約 1.69[0.7 以下]	未検出	0.05	0.08	未検出	未検出
	その他類縁物質最大[0.2 以下]	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出
	類縁物質合計[1.5 以下]	未検出	0.05	0.08	<LOQ	<LOQ
溶出性(%) [15 分間：80%以上]		100.2	97.4	97.9	99.5	100.6
定量 (%) [95.0-105.0%]		98.9	99.6	99.6	98.9	98.1
残存率(%)		100.0	100.7	100.7	100.0	99.2
純度試験（光学異性体）[設定なし]		未検出	未検出	未検出	未検出	未検出
硬度(N)[設定なし]		77	71	53	59	60

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

### <結論>

加温条件において類縁物質のわずかな増加（規格内）が認められ、加湿条件において類縁物質のわずかな増加（規格内）及び硬度にやや変化が認められ、曝光条件において性状の変化（規格内）が認められたが、その他試験条件において溶出性、定量の試験項目は規格内であり、純度試験（光学異性体）の試験項目においても経時的変化は認められなかった。