

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」
苛酷安定性試験

平成 30 年 1 月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的及び保存方法

下記の保存条件下で保存した検体について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…50℃、3 ヶ月及び 6 ヶ月、PTP/アルミ袋(乾燥剤入り)及びポリエチレン容器(褐色・乾燥剤入り)
- 2) 加湿条件…25℃、75%RH、3 ヶ月、ポリエチレン容器(褐色)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux (25℃、60%RH)、200 時間及び 400 時間(総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、PTP/アルミ袋(乾燥剤入り)、ポリエチレン容器(褐色・乾燥剤入り)及びシャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、純度試験(類縁物質)、崩壊試験、溶出性及び定量を試験した。

2. 試料

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」	Lot No. RSVOD-001
---------------------------	-------------------

3. 試験結果

品名	測定項目 保存条件		性状 (n=1)	純度試験:類縁物質(%) (n=1)					崩壊性 (秒) (n=1)	溶出性 (%) (n=1)	定量 (%) (n=2)		純度試験: 光学異性体 (%) (n=1)	硬度 (N) (n=5)	
				相対保持時間			その他 (最大)	合計			含量	残存率			
				約 1.06	約 1.36	約 1.69									
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」	保存開始時		白色の素錠	未検出	<LOQ	<LOQ	未検出	<LOQ	14	101.6	100.2	100.0	未検出	36	
	1)加温 条件	50℃ 3 ヶ月	PTP/アルミ	変化なし	未検出	0.11	0.51	0.05	0.67	14	99.6	98.6	98.4	未検出	34
			ポリエチレン 容器	変化なし	未検出	0.15	0.43	未検出	0.58	14	100.4	98.8	98.6	未検出	45
		50℃ 6 ヶ月	PTP/アルミ	変化なし	未検出	0.18	0.78	0.09	1.05	14	98.9	98.6	98.4	未検出	35
			ポリエチレン 容器	変化なし	未検出	0.23	0.81	未検出	1.04	14	100.1	98.6	98.4	未検出	42
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月	ポリエチレン 容器・開放	変化なし	未検出	0.06	0.16	未検出	0.22	10	100.0	98.9	98.7	未検出	28
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	PTP/アルミ	変化なし	未検出	<LOQ	未検出	未検出	<LOQ	13	99.8	99.4	99.2	未検出	33
			ポリエチレン 容器	変化なし	未検出	<LOQ	未検出	未検出	<LOQ	13	100.9	99.5	99.3	未検出	33
			シャーレ・ 開放	帯黄白色 の素錠	未検出	0.21	0.07	8.21	17.10	11	80.4	79.4	79.2	未検出	32
		120 万 Lux・hr	PTP/アルミ	変化なし	未検出	<LOQ	未検出	未検出	<LOQ	13	99.8	99.3	99.1	未検出	32
			ポリエチレン 容器	変化なし	未検出	<LOQ	未検出	未検出	<LOQ	14	100.4	99.4	99.2	未検出	32
			シャーレ・ 開放	帯黄白色 の素錠	未検出	0.17	0.08	9.53	19.82	11	77.0	76.5	76.3	未検出	32

<LOQ : 定量限界(0.05%)未満

4. 結論

- 本製剤は加温条件の3ヵ月において、類縁物質の増加(規格内)及び含量の低下(規格内)を、6ヵ月では類縁物質の増加(規格外)及び含量の低下(規格内)が認められたが、その他の試験項目ではほとんど変化を認めなかった。加湿条件において、類縁物質の増加(規格内)及び崩壊時間の短縮(規格内)が認められたが、その他の試験項目ではほとんど変化を認めなかった。曝光条件では(シャーレ・開放)において、着色(規格外)、類縁物質の増加(規格外)、溶出率の低下(規格外)、含量の低下(規格外)及び崩壊時間の短縮(規格内)を認めたが、包装品(PTP/アルミ袋及びポリエチレン容器)については、全ての試験項目において変化を認めず安定であった。