

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」の 安定性試験について

試験実施期間：2015年8月28日～2016年7月15日（加速試験）
2015年8月28日～2018年10月2日（長期保存試験）

共創未来ファーマ株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

- ・ 保存形態：
 - PTP 包装：PTP（ポリプロピレン、アルミ箔）包装したものを乾燥剤（塩化カルシウム）と共にアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ封を施し、紙箱に入れた。
- ・ 保存条件：40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)（加速試験）
25°C(±2°C), 60%RH(±5%RH)（長期保存試験）
- ・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量
- ・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月（加速試験）
開始時、3 ヶ月、6 ヶ月、9 ヶ月、12 ヶ月、18 ヶ月、24 ヶ月、36 ヶ月（長期保存試験）

2. 試験結果

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」の最終製品を加速条件下で 1,3,6 ヶ月間及び長期保存条件下 3,6,9,12,18,24,36 ヶ月で保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」は室温で 3 年間安定であると確認された。

1) 加速試験

最終包装形態（PTP 包装）

| 試験項目 | 40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH) | | | |
|--------------------|--------------------------|-----------|----------|----------|
| | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
| 性状 | 白色の素錠であった。 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 確認試験：液体クロマトグラフィー | 適 | | | 適 |
| 純度試験：類縁物質 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 含量均一性試験 | 適 | | | 適 |
| 崩壊試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量※(平均含有率(%)±C.V.) | 100.0±0.2 | 100.4±0.1 | 99.3±0.2 | 99.2±0.1 |

※3Lot の平均値

2) 長期保存試験

最終包装形態 (PTP 包装)

| 試験項目 | 25°C(±2°C), 60%RH(±5%RH) | | | | | | | |
|---------------------|--------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| | 開始時 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 | 9 ヶ月 | 12 ヶ月 | 18 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
| 性状 | 白色の素錠であった。 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 確認試験: 液体クロマトグラフィー | 適 | / | / | / | / | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験: 類縁物質 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 含量均一性試験 | 適 | / | / | / | / | 適 | 適 | 適 |
| 崩壊試験 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出試験 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量* (平均含有率(%)±C.V.) | 100.0±0.2 | 99.0±0.2 | 99.6±0.1 | 99.4±0.1 | 99.9±0.1 | 99.4±0.2 | 99.4±0.2 | 98.8±0.2 |

※3Lot の平均値