

製品名	ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」					
試験名	安定性試験(無包装)					
試験方法	試験製剤	ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」				
	有効成分	ロスバスタチンカルシウム				
	保存形態	無包装品				
	ロット番号	4211601				
	保存条件	①温度(40℃±2℃、75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25℃±2℃、75%RH±5%RH、遮光、開放) ③光(2500lux、25℃±2℃、45%RH±5%RH、開放)				
	試験項目	性状、純度試験、崩壊性、溶出性、定量及び硬度				
試験結果	ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。その結果、温度及び光条件では経時的な類縁物質の増加がみられたが、いずれも規格内であった。湿度条件では1ヵ月以降硬度が低下し、1ヵ月時で測定不能となった。					
	①温度					
	試験項目	規格値	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
	性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験 (類縁物質)	RRT約1.6:0.3%以下	0.05%	0.07%	0.07%	0.09%
		RRT約1.8:0.3%以下	0.02%	0.04%	0.05%	0.07%
		その他最大:0.2%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
		総類縁物質質量:1.0%以下	0.13%	0.17%	0.19%	0.22%
	崩壊性	1分以内	20秒	22秒	28秒	25秒
	溶出性	最小値 最大値 平均値 15分時 80%以上	84%	81%	83%	84%
			94%	96%	92%	100%
			88%	88%	87%	91%
	定量	95.0~105.0%	99.6%	98.9%	98.9%	99.4%
	硬度	—	41.0N	42.4N	40.6N	52.4N
	②湿度					
	試験項目	規格値	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
	性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験 (類縁物質)	RRT約1.6:0.3%以下	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%
		RRT約1.8:0.3%以下	0.02%	0.02%	0.03%	0.03%
		その他最大:0.2%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
		総類縁物質質量:1.0%以下	0.13%	0.14%	0.14%	0.14%
	崩壊性	1分以内	20秒	16秒	18秒	18秒
	溶出性	最小値 最大値 平均値 15分時 80%以上	84%	92%	89%	91%
			94%	99%	94%	99%
			88%	96%	91%	95%
	定量	95.0~105.0%	99.6%	99.3%	99.2%	99.8%
	硬度	—	41.0N	測定不能	24.8N	測定不能
	③光					
	試験項目	規格値	保存期間			
			開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr
	性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験 (類縁物質)	RRT約1.6:0.3%以下	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%
		RRT約1.8:0.3%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
		その他最大:0.2%以下	0.02%	0.03%	0.05%	0.07%
		総類縁物質質量:1.0%以下	0.13%	0.18%	0.25%	0.29%
	崩壊性	1分以内	20秒	18秒	17秒	16秒
	溶出性	最小値 最大値 平均値 15分時 80%以上	84%	82%	83%	84%
			94%	90%	92%	95%
			88%	86%	87%	90%
	定量	95.0~105.0%	99.6%	99.3%	98.4%	98.3%
	硬度	—	41.0N	45.9N	46.0N	47.3N
	【再試験】測定装置を変更して硬度を測定					
	保存条件	規格値	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
	湿度(25℃、60%RH、遮光、開放)	—	51.7N	37.0N	38.5N	39.4N
	湿度(25℃、75%RH、遮光、開放)	—	51.7N	30.0N	23.0N	23.7N
	本資料は「(社)日本病院薬剤師会:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」の基準に準じて試験を行い、無包装状態で保存した場合の安定性を確認した資料であり、開封後の有効性及び安全性並びに一包装の可否につきましては、先生方にてご判断いただきますようお願いいたします。					