

ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」
ロスバスタチンOD錠5mg「科研」

安定性試験

発 売 元: 科研製薬株式会社
製造販売元: ダイト株式会社

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び 18 ヶ月間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6264001、6264002、6264003

【包装形態】

PTP 包装：本品 140 錠を PTP 包装（ポリプロピレン、アルミニウム箔）し、アルミニウム袋充てんしたものを紙箱に入れ、保存包装とした。

【保管条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥溶出性
- ⑦定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月後

【試験期間】

2015 年 7 月～2016 年 8 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 1 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は加速データが経時的な変化及び変動をほとんど示さないと判断した。

表 1：ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「科研」 の安定性試験結果（保存条件：40±2℃、75±5%RH）

包装	時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	6264001	6264002	6264003	6264001	6264002	6264003	6264001	6264002	6264003	6264001	6264002	6264003
P T P	性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、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吸収を認める。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	純度試験 ^{a)} (類縁物質)	RRT約1.6及び約1.8：各0.3%以下 RVS、RRT約1.6及び約1.8以外：各0.2%以下 RVS以外の総和：1.0%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	崩壊性	1分以内	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は80%以上	90～ 98%	87～ 98%	86～ 98%	87～ 96%	85～ 99%	90～ 99%	87～ 97%	85～ 98%	83～ 97%	87～ 99%	84～ 101%	86～ 101%
	定量 ^{c)}	含量表示量の95.0～105.0%	98.9%	99.5%	100%	98.9%	99.9%	100.3%	99.4%	99.7%	100.8%	98.6%	98.9%	99.3%

a) 純度の規格は以下のとおり（試験方法：液体クロマトグラフィー）。上表中の「RRT」は「相対保持時間」を、「RVS」は「ロスバスタチン」を示す。

- ① 試料溶液のロスバスタチンに対する相対保持時間約 1.6 及び約 1.8 のピーク面積は、それぞれ標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の 3/10 より大きくない。（各 0.3%以下）
- ② 試料溶液のロスバスタチン及びロスバスタチンに対する相対保持時間約 1.6 及び約 1.8 以外のピーク面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の 1/5 より大きくない。（各 0.2%以下）
- ③ 試料溶液のロスバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積より大きくない（1.0%以下）

b) 1 回 6 ペッセル、1 ロット 3 回測定 of 最小値～最大値

c) 1 ロット 3 回測定 of 平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6264001、6264002、6264003

【包装形態】

PTP 包装：本品 140 錠を PTP 包装（ポリプロピレン、アルミニウム箔）し、アルミニウム袋充てんしたものを紙箱に入れ、保存包装とした。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥溶出性
- ⑦定量

測定時期：試験開始時、3、6、9、12 及び 18 ヶ月後

【試験期間】

2015 年 7 月～2017 年 1 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 2 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推定された。

表 2：ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2℃、湿度：60±5%RH）

包装	時期		開始時			3ヵ月後			6ヵ月後			
	試験項目	ロット番号 規格	6264001	6264002	6264003	6264001	6264002	6264003	6264001	6264002	6264003	
PTP	性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、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吸収を認める。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	
	純度試験 ^{a)} (類縁物質)	RRT約1.6及び約1.8：各0.3%以下 RVS、RRT約1.6及び約1.8以外：各0.2%以下 RVS以外の総和：1.0%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	
	崩壊性	1分以内	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は80%以上	90~98%	87~98%	86~98%	90~100%	86~99%	84~99%	87~99%	86~100%	90~100%	
	定量 ^{c)}	含量表示量の95.0~105.0%	98.9%	99.5%	100.0%	98.8%	99.2%	99.5%	99.1%	98.8%	99.7%	
		時期		9ヵ月後			12ヵ月後			18ヵ月後		
		試験項目	ロット番号 規格	6264001	6264002	6264003	6264001	6264002	6264003	6264001	6264002	6264003
		性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、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吸収を認める。	—	—	—	適合	適合	適合	—	—	—
		純度試験 ^{a)} (類縁物質)	RRT約1.6及び約1.8：各0.3%以下 RVS、RRT約1.6及び約1.8以外：各0.2%以下 RVS以外の総和：1.0%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	—	—	—	適合	適合	適合	—	—	—
		崩壊性	1分以内	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は80%以上	84~96%	84~97%	83~97%	85~97%	86~98%	86~97%	89~99%	85~99%	86~97%	
	定量 ^{c)}	含量表示量の95.0~105.0%	98.6%	98.9%	99.0%	99.1%	99.4%	99.6%	98.8%	98.7%	99.3%	

a) 純度の規格は以下のとおり（試験方法：液体クロマトグラフィー）。上表中の「RRT」は「相対保持時間」を、「RVS」は「ロスバスタチン」を示す。

- ① 試料溶液のロスバスタチンに対する相対保持時間約 1.6 及び約 1.8 のピーク面積は、それぞれ標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の 3/10 より大きくない。（各 0.3% 以下）
- ② 試料溶液のロスバスタチン及びロスバスタチンに対する相対保持時間約 1.6 及び約 1.8 以外のピーク面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の 1/5 より大きくない。（各 0.2% 以下）
- ③ 試料溶液のロスバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積より大きくない（1.0% 以下）

b) 1 回 6 ベッセル、1 ロット 3 回測定 of 最小値～最大値

c) 1 ロット 3 回測定 of 平均値

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び 18 ヶ月間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6265002、6265003、6265004

【包装形態】

PTP 包装：本品 140 錠を PTP 包装（ポリプロピレン、アルミニウム箔）し、アルミニウム袋充てんしたものを紙箱に入れ、保存包装とした。

【保管条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥溶出性
- ⑦定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月後

【試験期間】

2015 年 7 月～2016 年 8 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 3 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は加速データが経時的な変化及び変動をほとんど示さないと判断した。

表 3：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「科研」の安定性試験結果（保存条件：40±2℃、75±5%RH）

包装	時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	6265002	6265003	6265004	6265002	6265003	6265004	6265002	6265003	6265004	6265002	6265003	6265004
P T P	性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、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吸収を認める。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	純度試験 ^{a)} (類縁物質)	RRT約1.6及び約1.8：各0.3%以下 RVS、RRT約1.6及び約1.8以外：各0.2%以下 RVS以外の総和：1.0%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	崩壊性	1分以内	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 ^{b)}	30分間の溶出率は85%以上	92～ 100%	94～ 100%	93～ 100%	92～ 101%	95～ 100%	94～ 100%	94～ 100%	95～ 101%	95～ 100%	95～ 102%	95～ 100%	95～ 100%
	定量 ^{c)}	含量表示量の95.0～105.0%	100.8%	100.5%	101.0%	100.8%	100.5%	101.4%	99.6%	100.2%	100.6%	99.1%	99.3%	99.3%

a) 純度の規格は以下のとおり（試験方法：液体クロマトグラフィー）。上表中の「RRT」は「相対保持時間」を、「RVS」は「ロスバスタチン」を示す。

- ① 試料溶液のロスバスタチンに対する相対保持時間約 1.6 及び約 1.8 のピーク面積は、それぞれ標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の 3/10 より大きくない。（各 0.3%以下）
- ② 試料溶液のロスバスタチン及びロスバスタチンに対する相対保持時間約 1.6 及び約 1.8 以外のピーク面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の 1/5 より大きくない。（各 0.2%以下）
- ③ 試料溶液のロスバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積より大きくない（1.0%以下）

b) 1 回 6 ベツセル、1 ロット 3 回測定 of 最小値～最大値

c) 1 ロット 3 回測定 of 平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6265002、6265003、6265004

【包装形態】

PTP 包装：本品 140 錠を PTP 包装（ポリプロピレン、アルミニウム箔）し、アルミニウム袋充てんしたものを紙箱に入れ、保存包装とした。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥溶出性
- ⑦定量

測定時期：試験開始時、3、6、9、12 及び 18 ヶ月後

【試験期間】

2015 年 7 月～2017 年 1 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 4 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推定された。

表4：ロスバスタチン OD錠 5mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2℃、湿度：60±5%RH）

包装	時期		開始時			3ヵ月後			6ヵ月後			
	試験項目	規格	ロット番号	6264001	6264002	6264003	6264001	6264002	6264003	6264001	6264002	6264003
PTP	性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、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吸収を認める。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
	純度試験 ^{a)} (類縁物質)	RRT約1.6及び約1.8：各0.3%以下 RVS、RRT約1.6及び約1.8以外：各0.2%以下 RVS以外の総和：1.0%以下		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
	崩壊性	1分以内		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 ^{b)}	30分間の溶出率は85%以上		92~100%	94~100%	93~100%	92~99%	93~99%	94~98%	93~99%	93~100%	94~100%
	定量 ^{c)}	含量表示量の95.0~105.0%		100.8%	100.5%	101.0%	99.1%	99.3%	99.8%	99.4%	99.4%	99.6%
		時期		9ヵ月後			12ヵ月後			18ヵ月後		
	試験項目	規格	ロット番号	6264001	6264002	6264003	6264001	6264002	6264003	6264001	6264002	6264003
	性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、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吸収を認める。		—	—	—	適合	適合	適合	—	—	—
	純度試験 ^{a)} (類縁物質)	RRT約1.6及び約1.8：各0.3%以下 RVS、RRT約1.6及び約1.8以外：各0.2%以下 RVS以外の総和：1.0%以下		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		—	—	—	適合	適合	適合	—	—	—
	崩壊性	1分以内		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 ^{b)}	30分間の溶出率は85%以上		93~99%	96~100%	93~100%	93~100%	95~101%	94~102%	93~99%	94~101%	94~99%	
定量 ^{c)}	含量表示量の95.0~105.0%		99.4%	99.3%	99.4%	99.8%	99.5%	99.9%	98.9%	99.1%	99.6%	

a) 純度の規格は以下のとおり（試験方法：液体クロマトグラフィー）。上表中の「RRT」は「相対保持時間」を、「RVS」は「ロスバスタチン」を示す。

- ① 試料溶液のロスバスタチンに対する相対保持時間約 1.6 及び約 1.8 のピーク面積は、それぞれ標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の 3/10 より大きくない。（各 0.3% 以下）
- ② 試料溶液のロスバスタチン及びロスバスタチンに対する相対保持時間約 1.6 及び約 1.8 以外のピーク面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の 1/5 より大きくない。（各 0.2% 以下）
- ③ 試料溶液のロスバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積より大きくない（1.0% 以下）

b) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値～最大値

c) 1ロット3回測定 of 平均値

