

製品名	ロスバスタチンOD錠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	4311601				
	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、2ヵ月からは測定不能となった。					
	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	0.06%	0.08%	0.08%	0.10%
		RRT約1.8:0.3%以下	0.03%	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	0.15%	0.18%	0.20%	0.24%
	崩壊性	1分以内	21秒	18秒	17秒	15秒
	溶出性	最小値 最大値 平均値 30分時 85%以上	91%	94%	93%	93%
			98%	99%	98%	100%
			94%	97%	95%	95%
	定量	95.0~105.0%	100.1%	100.6%	99.9%	99.5%
	硬度	—	46.8N	49.3N	48.3N	53.9N
	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	0.06%	0.06%	0.05%	0.06%
		RRT約1.8:0.3%以下	0.03%	0.03%	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	0.15%	0.15%	0.14%	0.15%
	崩壊性	1分以内	21秒	15秒	18秒	19秒
	溶出性	最小値 最大値 平均値 30分時 85%以上	91%	97%	93%	96%
			98%	101%	98%	100%
			94%	100%	95%	98%
	定量	95.0~105.0%	100.1%	99.8%	99.9%	100.4%
	硬度	—	46.8N	30.2N	測定不能	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	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%
		RRT約1.8:0.3%以下	0.03%	0.02%	0.03%	0.03%
		その他最大:0.2%以下	0.02%	0.02%	0.05%	0.07%
		総類縁物質質量:1.0%以下	0.15%	0.19%	0.26%	0.30%
	崩壊性	1分以内	21秒	14秒	16秒	16秒
	溶出性	最小値 最大値 平均値 30分時 85%以上	91%	93%	93%	96%
			98%	98%	97%	99%
			94%	95%	95%	97%
	定量	95.0~105.0%	100.1%	99.8%	99.9%	99.7%
	硬度	—	46.8N	54.0N	56.4N	55.9N
	【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)	—	57.3N	44.6N	44.6N	48.1N
	湿度(25℃、75%RH、遮光、開放)	—	57.3N	34.2N	30.2N	30.2N
	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。					