

製品名	ロスバスタチン錠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 1706A 保存条件 ①温度(40°C±2°C、遮光、気密容器) ②湿度(25°C±2°C、75%RH±5%RH、遮光、開放) ③光(1000lux、25°C、60%RH、気密容器) 試験項目 性状、純度試験、溶出性、定量及び硬度																																																																						
試験結果	ロスバスタチン錠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、温度条件ではほとんど変化は認められなかった。 湿度条件では溶出遅延が認められたが規格内であった。 また、湿度及び光条件では硬度の低下傾向が認められた。																																																																						
	①温度																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>RRT1.6:0.7%以下</td> <td>0.04%</td> <td>0.06%</td> <td>0.09%</td> <td>0.14%</td> </tr> <tr> <td>RRT1.8:0.7%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.22%</td> <td>0.36%</td> <td>0.48%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.2%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.5%以下</td> <td>0.04%</td> <td>0.28%</td> <td>0.46%</td> <td>0.62%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="3">30分間 80%以上</td> <td>96%</td> <td>94%</td> <td>92%</td> <td>91%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>99%</td> <td>96%</td> <td>99%</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>97%</td> <td>95%</td> <td>96%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.9%</td> <td>99.4%</td> <td>98.5%</td> <td>98.8%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>67.1N</td> <td>66.5N</td> <td>61.5N</td> <td>58.5N</td> </tr> </tbody> </table>					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	白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)	RRT1.6:0.7%以下	0.04%	0.06%	0.09%	0.14%	RRT1.8:0.7%以下	0.02%	0.22%	0.36%	0.48%	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	総類縁物質量:1.5%以下	0.04%	0.28%	0.46%	0.62%	溶出性	最小値	30分間 80%以上	96%	94%	92%	91%	最大値	99%	96%	99%	98%	平均値	97%	95%	96%	96%	定量	95.0~105.0%	99.9%	99.4%	98.5%	98.8%	硬度	—	67.1N	66.5N	61.5N	58.5N
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	白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)	RRT1.6:0.7%以下	0.04%	0.06%	0.09%	0.14%																																																																		
	RRT1.8:0.7%以下	0.02%	0.22%	0.36%	0.48%																																																																		
	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%																																																																		
	総類縁物質量:1.5%以下	0.04%	0.28%	0.46%	0.62%																																																																		
溶出性	最小値	30分間 80%以上	96%	94%	92%	91%																																																																	
	最大値		99%	96%	99%	98%																																																																	
	平均値		97%	95%	96%	96%																																																																	
定量	95.0~105.0%	99.9%	99.4%	98.5%	98.8%																																																																		
硬度	—	67.1N	66.5N	61.5N	58.5N																																																																		
	②湿度																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>RRT1.6:0.7%以下</td> <td>0.04%</td> <td>0.04%</td> <td>0.07%</td> <td>0.07%</td> </tr> <tr> <td>RRT1.8:0.7%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.22%</td> <td>0.31%</td> <td>0.39%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.2%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.00%</td> <td>0.03%</td> <td>0.01%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.5%以下</td> <td>0.04%</td> <td>0.27%</td> <td>0.39%</td> <td>0.47%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="3">30分間 80%以上</td> <td>96%</td> <td>91%</td> <td>94%</td> <td>74%*</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>99%</td> <td>97%</td> <td>102%</td> <td>98%*</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>97%</td> <td>94%</td> <td>97%</td> <td>90%*</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.9%</td> <td>99.7%</td> <td>98.4%</td> <td>99.2%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>67.1N</td> <td>32.3N</td> <td>43.0N</td> <td>34.8N</td> </tr> </tbody> </table>					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	白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)	RRT1.6:0.7%以下	0.04%	0.04%	0.07%	0.07%	RRT1.8:0.7%以下	0.02%	0.22%	0.31%	0.39%	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.00%	0.03%	0.01%	総類縁物質量:1.5%以下	0.04%	0.27%	0.39%	0.47%	溶出性	最小値	30分間 80%以上	96%	91%	94%	74%*	最大値	99%	97%	102%	98%*	平均値	97%	94%	97%	90%*	定量	95.0~105.0%	99.9%	99.7%	98.4%	99.2%	硬度	—	67.1N	32.3N	43.0N	34.8N
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	白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)	RRT1.6:0.7%以下	0.04%	0.04%	0.07%	0.07%																																																																		
	RRT1.8:0.7%以下	0.02%	0.22%	0.31%	0.39%																																																																		
	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.00%	0.03%	0.01%																																																																		
	総類縁物質量:1.5%以下	0.04%	0.27%	0.39%	0.47%																																																																		
溶出性	最小値	30分間 80%以上	96%	91%	94%	74%*																																																																	
	最大値		99%	97%	102%	98%*																																																																	
	平均値		97%	94%	97%	90%*																																																																	
定量	95.0~105.0%	99.9%	99.7%	98.4%	99.2%																																																																		
硬度	—	67.1N	32.3N	43.0N	34.8N																																																																		
	③光																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="2">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>60万lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>RRT1.6:0.7%以下</td> <td>0.04%</td> <td>0.32%</td> </tr> <tr> <td>RRT1.8:0.7%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.07%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.2%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.07%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.5%以下</td> <td>0.04%</td> <td>0.47%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="3">30分間 80%以上</td> <td>96%</td> <td>91%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>99%</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>97%</td> <td>94%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.9%</td> <td>99.7%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>67.1N</td> <td>46.9N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間		開始時	60万lux・hr	性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	純度試験 (類縁物質)	RRT1.6:0.7%以下	0.04%	0.32%	RRT1.8:0.7%以下	0.02%	0.07%	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.07%	総類縁物質量:1.5%以下	0.04%	0.47%	溶出性	最小値	30分間 80%以上	96%	91%	最大値	99%	95%	平均値	97%	94%	定量	95.0~105.0%	99.9%	99.7%	硬度	—	67.1N	46.9N																								
試験項目	規格値	保存期間																																																																					
		開始時	60万lux・hr																																																																				
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし																																																																				
純度試験 (類縁物質)	RRT1.6:0.7%以下	0.04%	0.32%																																																																				
	RRT1.8:0.7%以下	0.02%	0.07%																																																																				
	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.07%																																																																				
	総類縁物質量:1.5%以下	0.04%	0.47%																																																																				
溶出性	最小値	30分間 80%以上	96%	91%																																																																			
	最大値		99%	95%																																																																			
	平均値		97%	94%																																																																			
定量	95.0~105.0%	99.9%	99.7%																																																																				
硬度	—	67.1N	46.9N																																																																				
	※12ベッセル 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。																																																																						