

ロスバスタチン錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

ロスバスタチン錠2.5mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(4000lx・12.5日) 25°C [気密容器]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験(類縁物質) <参考値>、硬度 <参考値>

4. 評価方法

「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)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。 <安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	うすい赤みの黄色～ くすんだ赤みの黄色の フィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠
	溶出性(%)	15分間で85%以上	99.8(98.3-101.1)	102.5(100.3-103.8)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	99.81	99.28
		[開始時100%]	[100]	[99.47]
	純度試験(%)	<参考値>* *	検出せず	0.08
	硬度(kgf)	<参考値>	10.8	10.3
		評価	—	◎
湿度	性状	うすい赤みの黄色～ くすんだ赤みの黄色の フィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠
	溶出性(%)	15分間で85%以上	99.8(98.3-101.1)	101.0(99.5-102.6)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	99.81	99.33
		[開始時100%]	[100]	[99.52]
	純度試験(%)	<参考値>* *	検出せず	0.03
	硬度(kgf)	<参考値>	10.8	5.5
		評価	—	○

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	うすい赤みの黄色～ くすんだ赤みの黄色の フィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング錠
	溶出性(%)	15分間で85%以上	99.8(98.3-101.1)	100.1(98.8-101.8)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	99.81	99.12
		[開始時100%]	[100]	[99.31]
	純度試験(%)	<参考値>* *	検出せず	0.05
	硬度(kgf)	<参考値>	10.8	10.5
		評価	—	◎

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1kgf≒9.8N

※0.1%以下(規格及び試験方法が設定されていないため「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」、報告の必要な閾値を参考とした。)

6. 結論

高湿度下(25°C/75%RH、3ヵ月)において硬度の低下傾向(規格内10.8kgf→5.5kgf)が認められた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2017年10月

002