

ロスバスタチン錠5mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

ロスバスタチン錠5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: ①PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

②バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付)+紙箱
乾燥剤(シリカゲル)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
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
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 波長240～244nmに吸収の極大を示す
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

4. 試験結果

①PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性(%)	1.39～5.16	—	—	1.08～2.54
溶出性(%)	97.9～103.2	98.7～104.3	99.6～103.0	99.9～102.1
含量(%)	100.49	100.47	101.11	99.66

②バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性(%)	1.39～5.16	—	—	1.10～2.64
溶出性(%)	97.9～103.2	99.6～103.3	99.1～103.1	97.7～102.4
含量(%)	100.49	100.71	101.23	100.20

製剤均一性、溶出性: 最小値～最大値、含量: 平均値

5. 結論

ロスバスタチン錠5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2017年10月

002