

## ロスバスタチンOD錠5mg「JG」の安定性試験 (加速試験・長期保存試験)

### 1. 試験目的

ロスバスタチンOD錠5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測及び確認するために加速試験及び長期保存試験を実施した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件: ①加速試験 40±2°C/75±5%RH

②長期保存試験 25±2°C/60±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリプロピレン、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)

### 3. 試験項目、規格

| 試験項目               | 規格  |
|--------------------|---|
| 性状                 | うすい黄色のフィルムコーティング錠   |
| 確認試験               | 液体クロマトグラフィー:<br>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。  |
| 純度試験<br>(類縁物質)     | 液体クロマトグラフィー:<br>・ RRT <sup>※</sup> 約1.6及び約1.8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3/10より大きくない(0.3%)<br>・ 上記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(0.2%)<br>・ 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のより大きくない(1.0%) |
| 製剤均一性<br>(含量均一性試験) | 判定値15.0%を超えない   |
| 崩壊性                | 1分以内  |
| 溶出性                | パドル法、900mL、50rpm、pH4.0リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液:<br>30分間で85%以上  |
| 含量(定量法)            | 表示量の95.0~105.0%   |

※ロスバスタチンに対する相対保持時間

### 4. 試験結果

#### ①加速試験

| 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     |
| 純度試験   | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 製剤均一性  | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 崩壊性(秒) | 9-20   | 8-24   | 6-21   | 8-23   |
| 溶出性(%) | 92-100 | 92-101 | 94-101 | 95-102 |
| 含量(%)  | 100.8  | 100.9  | 100.1  | 99.2   |

崩壊性・溶出性: 最小値-最大値 含量: 平均値

②長期保存試験

| 試験項目   | 試験開始時  | 3ヵ月後  | 6ヵ月後   | 9ヵ月後   | 12ヵ月後  | 18ヵ月後  | 24ヵ月後* |
|--------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 性状     | 適合     | 適合    | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 確認試験   | 適合     | —     | —      | —      | 適合     | —      | 適合     |
| 純度試験   | 適合     | 適合    | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 製剤均一性  | 適合     | —     | —      | —      | 適合     | —      | 適合     |
| 崩壊性(秒) | 9-20   | 6-17  | 9-25   | 8-22   | 9-19   | 8-16   | 10-21  |
| 溶出性(%) | 92-100 | 92-99 | 93-100 | 93-100 | 93-102 | 93-101 | 90-101 |
| 含量(%)  | 100.8  | 99.4  | 99.5   | 99.4   | 99.7   | 99.2   | 99.2   |

崩壊性・溶出性:最小値-最大値 含量:平均値 \* :上市後に取得

5. 結論

ロスバスタチンOD錠5mg「JG」の加速試験(40°C/75%RH 6ヵ月)及び長期保存試験(25°C/60%RH 18ヵ月)を行った結果、すべての項目において規格に適合し、通常の市場流通下において2年間安定であると推測された。

また、市販後に長期保存試験を継続し、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

2023年10月

002