

ロスバスタチンOD錠5mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミピロー) 100錠

バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、乾燥剤(シリカゲル)) 500錠

○試験検体

検体名 : ロスバスタチンOD錠5mg「ニプロ」

製造番号: ODROSV5-S1

ODROSV5-S2

ODROSV5-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

○評価

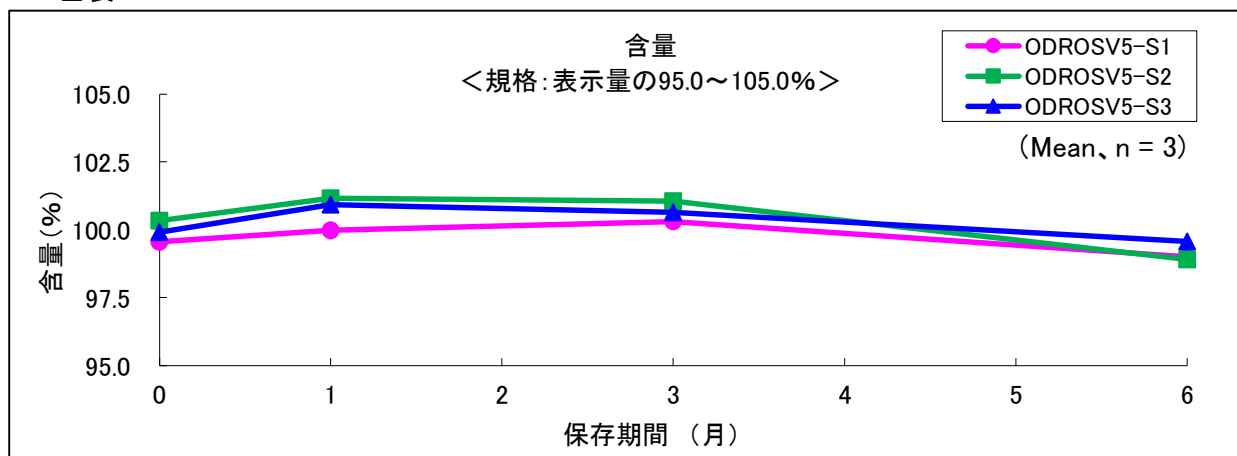
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

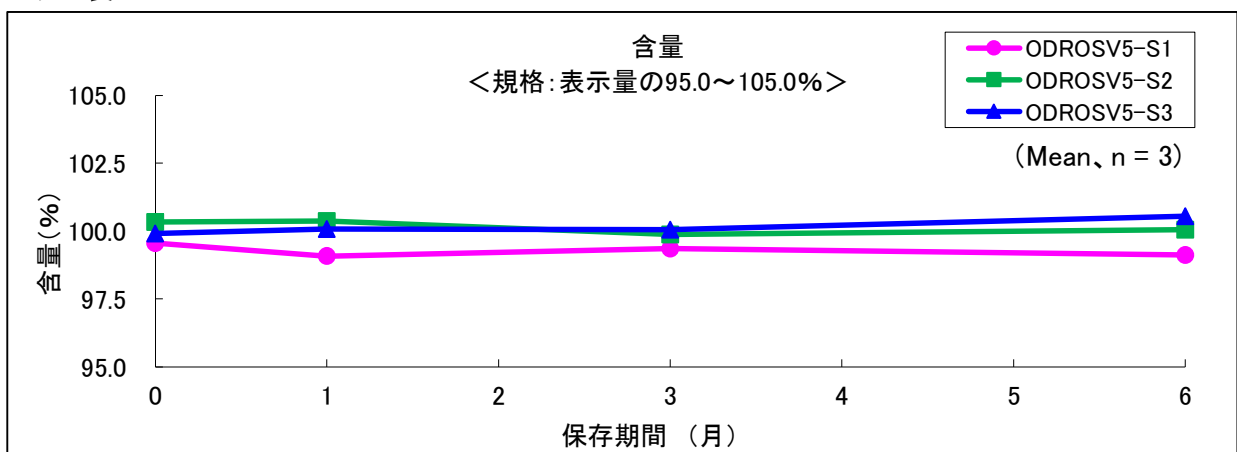
(ただし、製剤均一性(含量均一性試験)及び溶出性は開始時と6カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各試験項目の結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	ODROSV5-S1	淡黄色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	ODROSV5-S1	波長241～245nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	ODROSV5-S1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	ODROSV5-S2			適合	—	—	適合
	ODROSV5-S3			適合	—	—	適合
崩壊性	ODROSV5-S1	試料の残留物をガラス管内に全く認めない。	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	ODROSV5-S1	15分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	—	—	適合
	ODROSV5-S2			適合	—	—	適合
	ODROSV5-S3			適合	—	—	適合
含量	ODROSV5-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するロスバスタチンを含む。	3	99.56	99.98	100.31	99.01
	ODROSV5-S2			100.34	101.16	101.06	98.91
	ODROSV5-S3			99.91	100.93	100.64	99.57

バラ包装

試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	ODROSV5-S1	淡黄色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	ODROSV5-S1	波長241～245nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	ODROSV5-S1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	ODROSV5-S2			適合	—	—	適合
	ODROSV5-S3			適合	—	—	適合
崩壊性	ODROSV5-S1	試料の残留物をガラス管内に全く認めない。	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV5-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	ODROSV5-S1	15分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	—	—	適合
	ODROSV5-S2			適合	—	—	適合
	ODROSV5-S3			適合	—	—	適合
含量	ODROSV5-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するロスバスタチンを含む。	3	99.56	99.08	99.36	99.12
	ODROSV5-S2			100.34	100.37	99.88	100.05
	ODROSV5-S3			99.91	100.08	100.05	100.55

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ロスバスタチンOD錠5mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。