

ロスバスタチン錠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)) 100錠

○試験検体

検体名 : ロスバスタチン錠5mg「ニプロ」
 製造番号: TBROSV5-S1
 TBROSV5-S2
 TBROSV5-S3

○保存条件及び保存期間

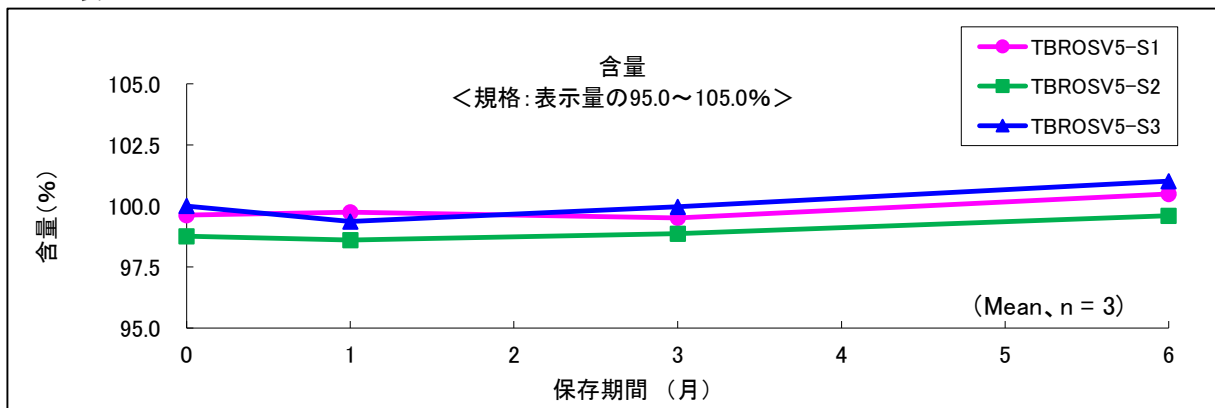
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
 保存期間: 6カ月

○評価

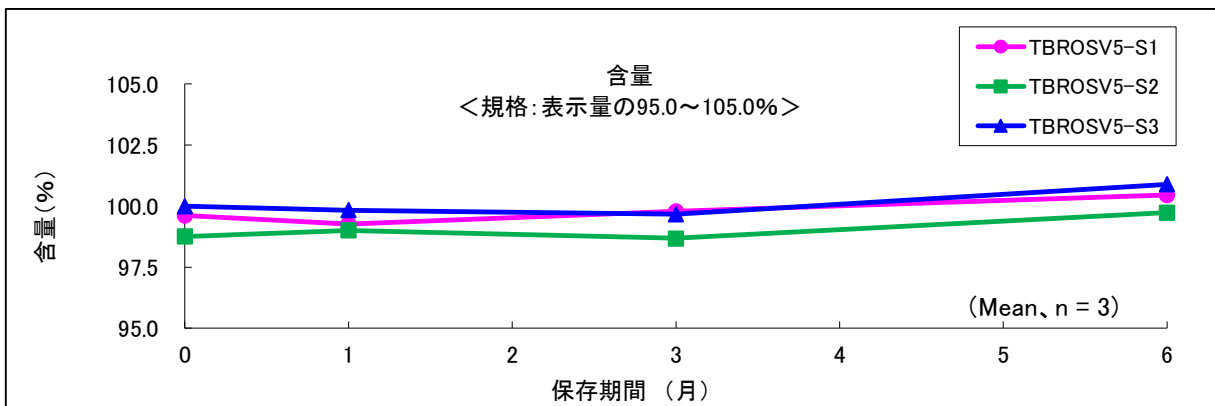
試験項目: 性状、確認試験、溶出性、含量
 試験時期: 開始時、1、3、6カ月後
 (ただし、確認試験及び溶出性は開始時と6カ月後のみ測定。)

○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	TBROSV5-S1	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である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBROSV5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBROSV5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBROSV5-S1	試料溶液から得たピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たロスバスタチンのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	3	適合	—	—	適合
	TBROSV5-S2			適合	—	—	適合
	TBROSV5-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBROSV5-S1	15分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	—	—	適合
	TBROSV5-S2			適合	—	—	適合
	TBROSV5-S3			適合	—	—	適合
含量	TBROSV5-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	99.62	99.74	99.51	100.49
	TBROSV5-S2			98.76	98.60	98.86	99.60
	TBROSV5-S3			99.99	99.36	99.96	101.01

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	TBROSV5-S1	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である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBROSV5-S2			適合	適合	適合	適合
	TBROSV5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBROSV5-S1	試料溶液から得たピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たロスバスタチンのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	3	適合	—	—	適合
	TBROSV5-S2			適合	—	—	適合
	TBROSV5-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBROSV5-S1	15分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	—	—	適合
	TBROSV5-S2			適合	—	—	適合
	TBROSV5-S3			適合	—	—	適合
含量	TBROSV5-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	99.62	99.26	99.78	100.46
	TBROSV5-S2			98.76	99.00	98.68	99.74
	TBROSV5-S3			99.99	99.83	99.67	100.89

○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。