

ロスバスタチンOD錠5mg「ニプロ」の安定性(長期保存試験)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
 パラ包装(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: PTP包装 パラ包装
 17R03-2AP 17R03-2AB2
 17R04-2AP 17R04-2AB2
 17R05-2AP 17R05-2AB2

○保存条件及び保存期間

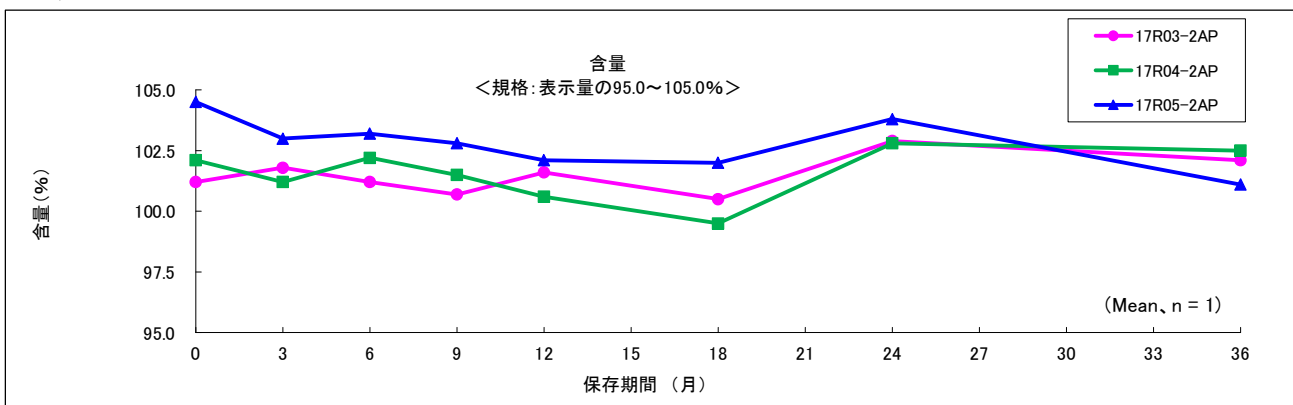
保存条件: 25°C/60%RH
 保存期間: 36カ月

○評価

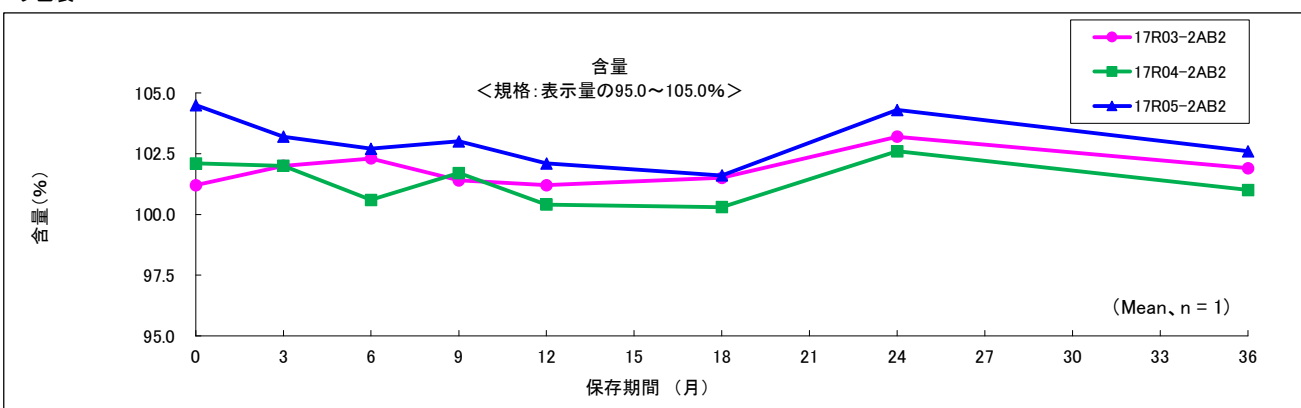
試験項目: 性状、確認試験、崩壊性、溶出性、製剤均一性(含量均一性試験)、含量
 試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後
 (ただし、確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時、36カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



パラ包装



○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	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	36カ月後	
性状	17R03-2AP	淡黄色の素錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R04-2AP			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	17R05-2AP			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	17R03-2AP	波長241～245nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R04-2AP			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R05-2AP			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
崩壊性	17R03-2AP	60秒以内	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R04-2AP			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R05-2AP			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	17R03-2AP	85%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R04-2AP			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R05-2AP			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	17R03-2AP	15.0%を超えない。	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R04-2AP			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R05-2AP			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
含量	17R03-2AP	95.0～105.0%	1	101.2	101.8	101.2	100.7	101.6	100.5	102.9	102.1	
	17R04-2AP			102.1	101.2	102.2	101.5	100.6	99.5	102.8	102.5	
	17R05-2AP			104.5	103.0	103.2	102.8	102.1	102.0	103.8	101.1	

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	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	36カ月後	
性状	17R03-2AB2	淡黄色の素錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R04-2AB2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R05-2AB2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	17R03-2AB2	波長241～245nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R04-2AB2			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R05-2AB2			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
崩壊性	17R03-2AB2	60秒以内	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R04-2AB2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R05-2AB2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	17R03-2AB2	85%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R04-2AB2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R05-2AB2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	17R03-2AB2	15.0%を超えない。	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R04-2AB2			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R05-2AB2			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
含量	17R03-2AB2	95.0～105.0%	1	101.2	102.0	102.3	101.4	101.2	101.5	103.2	101.9	
	17R04-2AB2			102.1	102.0	100.6	101.7	100.4	100.3	102.6	101.0	
	17R05-2AB2			104.5	103.2	102.7	103.0	102.1	101.6	104.3	102.6	

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。