

ロスバスタチン OD錠 5mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ロスバスタチン OD 錠 5mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品（乾燥機能付き脱酸素剤入り）

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄白色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	16~20	15~19
溶出率(%)	92.9~100.8	94.7~101.0
含量(%)	99.2~101.2	99.4~101.0

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ロスバスタチン OD 錠 5mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品（乾燥機能付き脱酸素剤入り）

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	淡黄白色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	16~20	17~23
溶出率(%)	92.9~100.8	92.0~101.9
含量(%)	99.2~101.2	97.8~99.3

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ロスバスタチン OD 錠 5mg「トーワ」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。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光		
				30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	類縁物質が 増加した	類縁物質が 増加した	類縁物質が 増加した

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

4. PTP 包装における安定性⁴⁾

■目的

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「トーワ」の一次包装品における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目	開始時	光 (120 万 lx・hr)
類縁物質	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：PTP 包装における安定性試験