

## ロスバスタチン錠2.5mg「JG」の安定性試験(粉碎)

### 1. 試験目的

ロスバスタチン錠2.5mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。  
 なお、粉碎を行って投与することは、適応外使用にあたる。

### 2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 4週 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 4週 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 30万lx・hr(4000lx・75hr) 25°C [気密容器]

### 3. 試験項目

性状、含量、純度試験(類縁物質) <参考値>

### 4. 試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	4週後
温度	性状	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	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング片を 含む白色の粉末	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング片を 含む白色の粉末
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	97.08 [100]	97.09 [100.01]
	純度試験(%)	<参考値>※	検出せず	0.06
湿度	性状	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	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング片を 含む白色の粉末	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング片を 含む白色の粉末
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	97.08 [100]	97.72 [100.66]
	純度試験(%)	<参考値>※	検出せず	0.06

		製剤の規格(参考)	試験開始時	30万lx・hr
光	性状	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	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング片を 含む白色の粉末	うすい赤みの黄色の フィルムコーティング片を 含む白色の粉末
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	97.08 [100]	81.00 [83.44]
	純度試験(%)	<参考値>※	検出せず	3.79

※0.1%以下(規格及び試験方法が設定されていないため「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」、報告の必要な閾値を参考とした。)

### 5. 結論

曝光下(30万lux・hr)で製剤の規格(参考)を逸脱する含量の低下(97.08% → 81.00%)及び類縁物質の著しい増加が認められた。

平成29年10月

001