

ロスバスタチンOD錠2.5mg「JG」の安定性試験(粉碎)

1. 試験目的

ロスバスタチンOD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 30日 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 30日 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 3000lx・hr(1000lx・3時間) 25±2°C/45±5%RH [開放]

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、含量

4. 試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	7日後	14日後	30日後	
温度	性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	
	純度試験(%)	RRT約1.6	0.3%以下	0.06	0.07	0.07	0.07
		RRT約1.8	0.3%以下	0.02	0.03	0.03	0.04
		その他	0.2%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.8 [100]	98.5 [99.7]	98.8 [100.0]	98.9 [100.1]		
湿度	性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	
	純度試験(%)	RRT約1.6	0.3%以下	0.06	0.06	0.07	0.08
		RRT約1.8	0.3%以下	0.02	0.02	0.03	0.03
		その他	0.2%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.8 [100]	96.2 [97.4]	96.3 [97.5]	96.1 [97.3]		

		製剤の規格(参考)	試験開始時	1000lx・hr (1時間)	2000lx・hr (2時間)	3000lx・hr (3時間)	
光	性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	
	純度試験(%)	RRT約1.6	0.3%以下	0.06	0.06	0.06	0.06
		RRT約1.8	0.3%以下	0.02	0.03	0.02	0.02
		その他	0.2%以下	0.02	0.07	0.15	0.23
含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.8 [100]	97.7 [98.9]	97.3 [98.5]	96.5 [97.7]		

RRT: 試料溶液のロスバスタチンの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間

5. 結論

曝光下(1000lx・3時間)において純度試験の結果、規格外となる類縁物質の増加(0.02%→0.23%)が認められた。