

ロスバスタチンOD錠2.5mg「ニプロ」の安定性(加速及び長期)に関する資料

ニプロ株式会社

<加速試験>

○検体形態

保存包装: PTP包装、バラ包装

○試験検体

検体名: ロスバスタチンOD錠2.5mg「ニプロ」

製造番号: ODROSV2.5-S1

ODROSV2.5-S2

ODROSV2.5-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

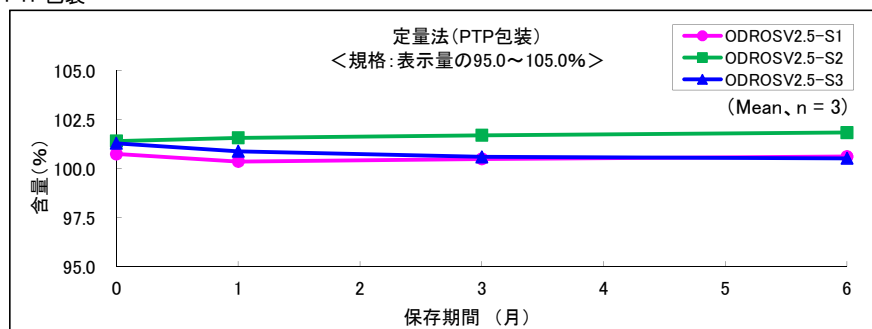
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

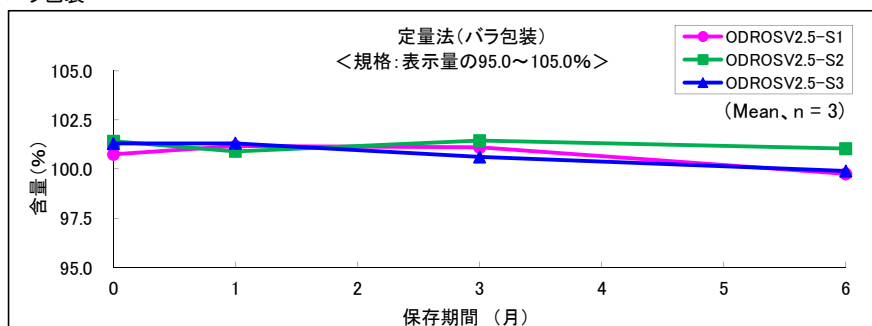
(但し、製剤均一性及び溶出性は開始時と6カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	ODROSV2.5-S1	淡黄色の素錠である	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	ODROSV2.5-S1	波長241～245nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	ODROSV2.5-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	—	—	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	—	—	適合
崩壊性	ODROSV2.5-S1	60秒以内	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	ODROSV2.5-S1	15分間の溶出率は85%以上である	3	適合	—	—	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	—	—	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	—	—	適合
定量法	ODROSV2.5-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	100.7	100.4	100.5	100.6
	ODROSV2.5-S2			101.4	101.6	101.7	101.8
	ODROSV2.5-S3			101.3	100.9	100.6	100.5

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	ODROSV2.5-S1	淡黄色の素錠である	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	ODROSV2.5-S1	波長241～245nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	ODROSV2.5-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	—	—	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	—	—	適合
崩壊性	ODROSV2.5-S1	60秒以内	3	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	ODROSV2.5-S1	15分間の溶出率は85%以上である	3	適合	—	—	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	—	—	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	—	—	適合
定量法	ODROSV2.5-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	100.7	101.2	101.1	99.8
	ODROSV2.5-S2			101.4	100.9	101.5	101.0
	ODROSV2.5-S3			101.3	101.3	100.6	99.9

<長期保存試験>

○検体形態

保存包装: PTP包装、バラ包装

○試験検体

検体名: ロスバスタチンOD錠2.5mg「ニプロ」

製造番号: ODR0SV2.5-S1

ODR0SV2.5-S2

ODR0SV2.5-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH

保存期間: 30カ月

○評価

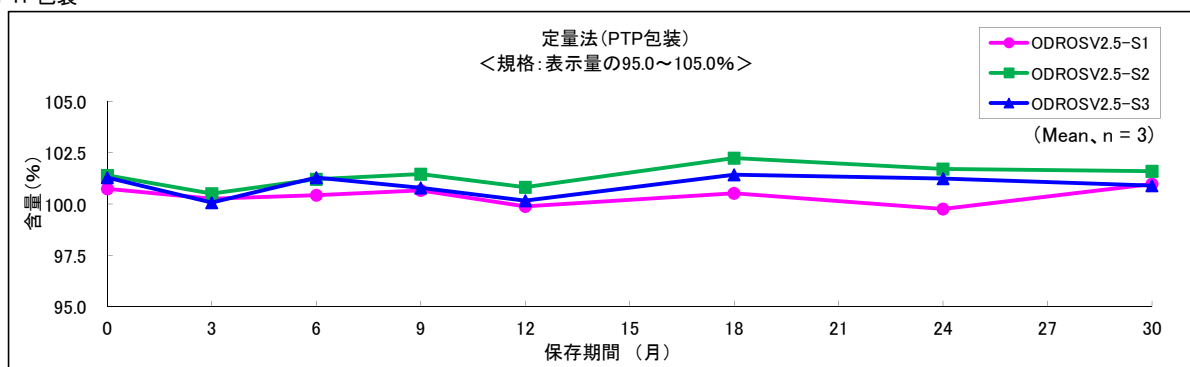
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24及び30カ月後

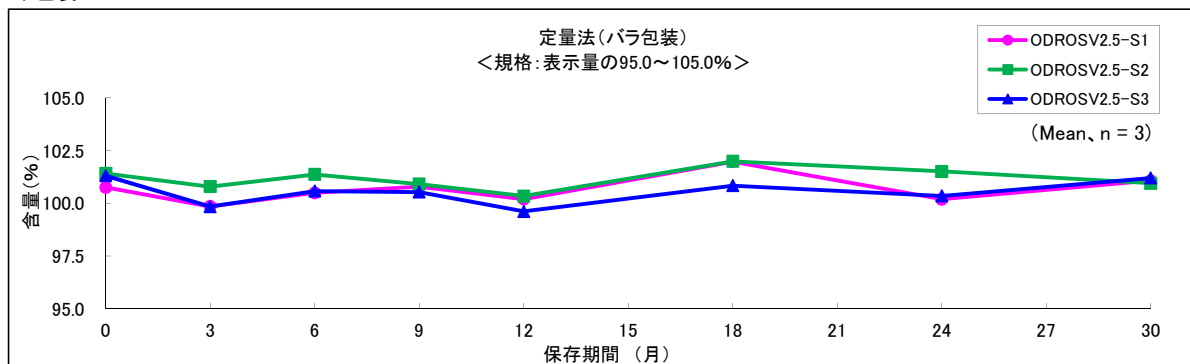
(但し、製剤均一性は開始時、12カ月後及び24カ月後のみ測定。また溶出性は開始時、18カ月、24カ月及び30カ月後を測定。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	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	30カ月後
性状	ODROSV2.5-S1	淡黄色の素錠である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	ODROSV2.5-S1	波長241～245nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	ODROSV2.5-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	—
	ODROSV2.5-S2			適合	—	—	—	適合	—	適合	—
	ODROSV2.5-S3			適合	—	—	—	適合	—	適合	—
崩壊性	ODROSV2.5-S1	60秒以内	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	ODROSV2.5-S1	15分間の溶出率は85%以上である	3	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
定量法	ODROSV2.5-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	100.7	100.3	100.4	100.7	99.9	100.5	99.8	101.0
	ODROSV2.5-S2			101.4	100.5	101.2	101.5	100.8	102.3	101.7	101.6
	ODROSV2.5-S3			101.3	100.1	101.3	100.8	100.2	101.4	101.3	100.9

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	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	30カ月後
性状	ODROSV2.5-S1	淡黄色の素錠である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	ODROSV2.5-S1	波長241～245nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	ODROSV2.5-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合	適合	—	適合	—
	ODROSV2.5-S2			適合	—	—	適合	適合	—	適合	—
	ODROSV2.5-S3			適合	—	—	適合	適合	—	適合	—
崩壊性	ODROSV2.5-S1	60秒以内	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	ODROSV2.5-S1	15分間の溶出率は85%以上である	3	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S2			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
	ODROSV2.5-S3			適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
定量法	ODROSV2.5-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	100.7	99.9	100.5	100.8	100.2	102.0	100.2	101.1
	ODROSV2.5-S2			101.4	100.8	101.4	100.9	100.3	102.0	101.5	101.0
	ODROSV2.5-S3			101.3	99.8	100.6	100.5	99.6	100.8	100.3	101.2

○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)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年6カ月)の結果、ロスバスタチンOD錠2.5mg「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。