

## ロスバスタチン錠2.5mg「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

## I. 試料

試験製剤:ロスバスタチン錠2.5mg「ニプロ」(1錠中にロスバスタチンカルシウムとして2.6mg含有)  
Lot No.: A16C1

## II. 試験条件

保存形態

①温度 : 遮光・気密容器

②湿度 : 遮光・開放

③光 : 透明・気密容器

保存条件

①温度 : 40°C±2°C 3ヵ月

②湿度 : 75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヵ月

③光 : 2000lx 総曝光量120万lx・hr

## III. 試験結果および考察

『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)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。  
ロスバスタチン錠2.5mg「ニプロ」について、温度(40°C 3ヵ月)、湿度(75%RH/25°C 3ヵ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下において3ヵ月経過時点で約30%の硬度低下(規格内)を認めたが、その他の項目に著しい変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

| 製品名                    | 保存条件  |                         | 外観                       | 硬度                                | 溶出性  | 含量   | 評価 |
|------------------------|-------|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|------|------|----|
| ロスバスタチン錠<br>2.5mg「ニプロ」 | <開始時> |                         | うすい赤みの黄色の<br>フィルムコーティング錠 | 適合                                | 適合   | 適合   |    |
|                        | 温度    | 40°C±2°C 3ヵ月            | 変化なし                     | 変化なし                              | 変化なし | 変化なし | ◎  |
|                        | 湿度    | 75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヵ月 | 変化なし                     | 【3ヵ月後】<br>99.1N→69.0Nへ低下<br>(規格内) | 変化なし | 変化なし | ○  |
|                        | 光     | 120万lx・hr               | 変化なし                     | 変化なし                              | 変化なし | 変化なし | ◎  |

(外観 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1(6ベッセル)、含量 n=3の測定結果)

| 《硬度》 | 分類        | 評価基準                             |
|------|-----------|----------------------------------|
|      | 変化なし      | 硬度変化が30%未満の場合                    |
|      | 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合 |
|      | 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合 |

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める