

日本薬局方ロスバスタチンカルシウム錠

ロスバスタチン錠 5mg 「DSEP」 の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

一 長期保存試験及び加速試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロスバスタチン錠 5mg 「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

試 験	保存条件			保存形態	保存期間	結 果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	25℃	60%RH	-	PTP 包装 (ポリプロピレン) /ピロー包装	36 ヶ月	安定
加 速 試 験	40℃	75%RH	-	PTP 包装 (ポリプロピレン) /ピロー包装	6 ヶ月	安定
				ポリエチレン瓶		

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：ロスバスタチン錠 5mg 「DSEP」

試 験		保存条件			保存形態	保存期間	結 果
		温度	湿度	光			
苛酷試験	温度及び湿度	40℃	75%RH	-	無包装	1 ヶ月	水分増加傾向、 その他の項目は安定
	光	25℃	-	曝光	無包装	総照射度 120 万 Lux・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m ² 以上	変化なし

参考：無包装時の安定性

ロスバスタチン錠「DSEP」を無包装状態で 30℃/75%RH の条件下で保存したとき、3 ヶ月まで安定であることが確認された（水分の増加がみられた）。

参考：ピロー開封後の安定性

ロスバスタチン錠「DSEP」のピロー包装を開封し、25℃/60%RH の条件下で保存したとき、12 ヶ月まで安定であることが確認された。