

# ロスバスタチン OD 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

### －長期保存試験及び加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月）にて得られたデータを評価した結果、ロスバスタチン OD 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推測された。

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	24 ヶ月	変化なし
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	変化なし

## II. 無包装状態での安定性

### －苛酷試験

検体：ロスバスタチン OD 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	50℃	－	－	褐色ガラス瓶、密栓	3 ヶ月	変化なし
	湿度	25℃	75%RH	－	無包装	3 ヶ月	分解生成物の増加がみられたが、その他の項目は変化なし
	温度 及び 湿度	40℃	75%RH	－	無包装	3 ヶ月	分解生成物の増加がみられたが、その他の項目は変化なし
	光	25℃	60%RH	曝光	PTP 包装 (ポリプロピレン) /ピロー包装	総照度 120 万 Lux・hr 以上、総近紫外放射エ ネルギー 200W・h/m <sup>2</sup> 以上	変化なし
					無包装	総照度 120 万 Lux・hr 以上、総近紫外放射エ ネルギー 200W・h/m <sup>2</sup> 以上	分解生成物の増加がみられたが、その他の項目は変化なし

参考：ピロー開封後安定性

ロスバスタチン OD 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、4 ヶ月まで安定であることが確認された。