

ロスバスタチンOD錠 2.5mg/5mg 「フェルゼン」  
安定性に関する資料（加速試験、長期保存試験）

1. ロスバスタチンOD錠 2.5mg 「フェルゼン」

1) 加速試験

【試験概要】

有効成分	ロスバスタチンカルシウム
検 体	PTP 包装品 ：ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、アルミニウム袋
保存条件	40±2℃、75±5%RH、6ヵ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について 加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）を実施した結果、ロスバスタチンOD錠 2.5mg 「フェルゼン」は 通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

(n=9)

試験項目	規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性 状	うすい黄色のフィルム コーティング錠である	適	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	液体クロマトグラフィー	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.6、約 1.8 ：0.3%以下 その他の類縁物質 ：0.2%以下 総類縁物質：1.0%以下	適	適	適	適
製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
崩 壊 性	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
溶 出 性	日局 溶出試験法 ：15分間 80%以上	93.1%	93.3%	92.2%	94.2%
定 量 法	95.0～105.0%	99.5%	99.7%	100.0%	98.9%

## 2) 長期安定性試験

### 【試験概要】

有効成分	ロスバスタチンカルシウム
検 体	PTP 包装品 ：ポリプロピレン/アルミニウム箔、アルミニウム袋
保存条件	25±2℃、60±5%RH、18ヵ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

### 【試験結果】

市販包装品について 長期保存試験（25℃、60%RH、18ヵ月）を実施した結果、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「フェルゼン」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

(n=9)

試験項目	規格値	開始時	12 ヶ月	18 ヶ月
性 状	うすい黄色のフィルムコーティング錠である	適	変化なし	変化なし
確認試験	液体クロマトグラフィー	適	適	—
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.6、約 1.8 ： 0.3%以下 その他の類縁物質 ： 0.2%以下 総類縁物質：1.0%以下	適	適	適
製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	適	—
崩 壊 性	日局 崩壊試験法	適	適	適
溶 出 性	日局 溶出試験法 ： 15 分間 80%以上	93.1%	93.0%	93.1%
定 量 法	95.0～105.0%	99.55%	99.4%	98.9%

## 2. ロスバスタチンOD錠5mg「フェルゼン」

### 1) 加速試験

#### 【試験概要】

有効成分	ロスバスタチンカルシウム
検 体	PTP 包装品 ：ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、アルミニウム袋
保存条件	40±2℃、75±5%RH、6ヵ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

#### 【試験結果】

市販包装品について 加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）を実施した結果、ロスバスタチン OD錠5mg「フェルゼン」は 通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

(n=9)

試験項目	規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	うすい黄色のフィルム コーティング錠である	適	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	液体クロマトグラフィー	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.6、約 1.8 ：0.3%以下 その他の類縁物質 ：0.2%以下 総類縁物質：1.0%以下	適	適	適	適
製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
崩壊性	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
溶出性	日局 溶出試験法 ：30分間 85%以上	97.0%	97.7%	98.3%	98.6%
定量法	95.0~105.0%	100.8%	100.9%	100.1%	99.2%

### 2) 長期保存試験

#### 【試験概要】

有効成分	ロスバスタチンカルシウム
検 体	PTP 包装品：ポリプロピレン/アルミニウム箔、アルミニウム袋
保存条件	25±2℃、60±5%RH、18ヵ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について 長期保存試験（25℃、60%RH、18 ヶ月）を実施した結果、ロスバスタチン OD 錠 5mg「フェルゼン」は 通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

(n=9)

試験項目	規格値	開始時	12 ヶ月	18 ヶ月
性 状	うすい黄色のフィルムコーティング錠である	適	変化なし	変化なし
確認試験	液体クロマトグラフィー	適	適	—
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.6、約 1.8 : 0.3%以下 その他の類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 1.0%以下	適	適	適
製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	適	—
崩 壊 性	日局 崩壊試験法	適	適	適
溶 出 性	日局 溶出試験法 : 30 分間 85%以上	97.0%	97.7%	97.3%
定 量 法	95.0~105.0%	100.8%	99.7%	99.2%