

**安定性試験 ー粉砕後の安定性試験ー**

HMG-CoA 還元酵素阻害剤 ー高脂血症治療剤ー (シンバスタチン錠)

**リポザート錠 20****試験条件**

検体	保存条件			包装形態
リポザート錠 20 粉砕品	温度	40°C	4週間	遮光・密閉
	湿度	30°C・75%RH	4週間	遮光・開放
	光	33.6万lx・hr		透明・開放

**試験結果**

保存条件	外観	含量(残存率 <sup>注1)</sup> (%) [規格:95.0~105.0]	評価 <sup>注2)</sup>
開始時 (粉砕直後)	白色の粉末であった	99.7 (100)	—
40°C 4週間	白色の粉末であった	100.1 (100.4)	◎
30°C・75%RH 4週間	白色の粉末であった	98.0 (98.3)	◎
33.6万lx・hr	白色の粉末であった	94.8 (95.1)	△

注1) 試験開始時を100とした

注2) ◎:すべての試験項目において変化を認めなかった、○:いずれかの試験項目で規格内の変化を認めた、  
△:いずれかの試験項目で規格外の変化を認めた<sup>1)</sup>

本製剤の粉砕品は、曝光により含量低下が認められる。粉砕後は光を避ける必要がある。  
なお、本製剤を粉砕して投与した場合の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、  
上記データは本製剤の分割・粉砕を推奨するものではない。

**参考文献**1) 西岡 豊 他, “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂 5 版)”, (株) 医薬ジャーナル社,  
大阪, 2007, pp. 7-11.

## &lt;評価基準&gt;

判定	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格外)
外観	外観上の変化を ほとんど認めない	色調:わずかな変化(退色等)等を認めるが規格内 その他:品質上問題とならない程度の変化である	規格外の色調変化およびその 他性状に著しい変化を認める
含量 <sup>1)</sup>	残存率低下が 3%未満	残存率低下が3%以上で、規格内	規格外