

安定性試験 ー加速試験ー

HMG-CoA 還元酵素阻害剤-高脂血症治療剤- (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	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目		規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	同左	同左	同左
確認試験	呈色反応	淡赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	適合する※1	適合	適合	適合	適合
純度試験	ジヒドロキシシンバスタチン(%)	0.5 以下	0.04±0.01	0.07±0.02	0.08±0.03	0.06±0.02
	オープンアシド体(%)	0.8 以下	0.00±0.00	0.00±0.00	0.00±0.00	0.00±0.00
	ロバスタチン(%)	0.8 以下	0.06±0.02	0.06±0.02	0.06±0.02	0.06±0.02
	デヒドロ体(%)	0.5 以下	0.09±0.01	0.07±0.01	0.06±0.01	0.06±0.01
	総類縁物質 ^{*)、※2} (%)	2.5 以下	0.90±0.04	0.98±0.05	1.07±0.05	1.16±0.05
製剤均一性		判定値は15.0%を超えない	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)		(15分) 80以上	-	-	-	93~101
定量 ^{*)} (%)		95.0~105.0	97.5±0.8	97.1±0.5	97.6±1.1	96.5±0.4

*) 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

※1 波長229~233nm、236~240nm及び245~249nmに吸収の極大を示す

※2 試料溶液のシンバスタチン、オープンアシド体、ロバスタチン及びデヒドロ体以外の類縁物質

すべての試験項目において、6ヵ月後まで規格に適合していた。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推定された。