

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

2. バラ包装品の安定性(加速試験)

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」

3. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

4. バラ包装品の安定性(長期保存試験)

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	99.9

※：表示量に対する含有率(%)