

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ピタバスタチンCa錠1mg「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」(日本薬局方ピタバスタチンカルシウム錠)の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装／アルミ箔製袋

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH、3 ロット

試験項目：性状、純度試験、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
純度試験※[試料溶液のピタバスタチンに対する相対保持時間約0.3及び約1.5のピーク面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の1/5より大きくなく、相対保持時間約2.4のピーク面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の1/2より大きくなく、ピタバスタチン及び上記のピーク以外のピーク面積は標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のピタバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の3/2より大きくない。]	適合	適合
確認試験(最小値-最大値)※ [波長243-247nmに吸収の極大を示す。]	適合	適合
製剤均一性(含量均一性試験)(%)(最小値-最大値)※[判定値:15.0%を超えない]	3.9-9.2	
溶出性(%)(最小値-最大値)※[パドル法、水、50rpm、15分:85%以上]	97.2-98.8	96.9-100.8
定量法(%)(最小値-最大値)※[95.0-105.0%]	100.7-103.2	99.9-101.4

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

### <結論>

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、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。

## 2. 無包装状態における安定性

### <目的>

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」(日本薬局方ピタバスタチンカルシウム錠)の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

### <結果>

試験条件：

加温：40±2℃、遮光、気密（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、遮光、開放、2 週間、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25±2℃、60±5%RH、気密（透明ガラス瓶）、総照射量 10 万 Lux・hr 照射時点、

総照射量 20 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 30 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、純度試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	加温(40℃、3 ヶ月)	加湿(25℃、75%RH)			
			2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) (最小値・最大値)[パドル法、水、50rpm、15 分：85%以上]	95.1-98.1	102.6-104.9	98.3-103.7	97.9-103.8	102.0-105.5	102.4-105.0
含量(%) [95.0-105.0%]	101.4	99.1	104.0	103.6	103.2	103.2
純度試験 <sup>[※]</sup>	適合	適合	適合	適合	適合	適合
硬度(N)[設定なし]	90	93	51	52	52	53

試験項目[規格]	試験条件			
	開始時	曝光		
		10 万 Lux・hr	20 万 Lux・hr	30 万 Lux・hr
性状[白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) (最小値・最大値)[パドル法、水、50rpm、15 分：85%以上]	95.1-98.1	100.7-103.5	100.1-102.9	95.8-101.1
含量(%) [95.0-105.0%]	101.4	101.1	98.5	97.9
純度試験 <sup>[※]</sup>	適合	適合	不適合	不適合
硬度(N)[設定なし]	90	75	68	72

※試料溶液のピタバスタチンに対する相対保持時間約 0.3 及び約 1.5 のピーク面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の 1/5 より大きくなく、相対保持時間約 2.4 のピーク面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の 1/2 より大きくなく、ピタバスタチン及び上記のピーク以外のピーク面積は標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の 1/10 より大きくない。また、試料溶液のピタバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の 3/2 より大きくない。

### <結論>

加湿条件において硬度にやや変化が認められ、曝光条件において純度試験に規格外の変化が認められ、含量に規格内の変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状及び溶出性は規格内であった。