

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

[はじめに]

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

[試験結果概要]

無包装状態における安定性は、温度及び湿度の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。しかし、湿度の保存条件で、規格内ではあるが硬度の低下が認められた。また、光の保存条件では、純度試験が規格外となり、規格内ではあるが含量の低下が認められた。

[試験結果及び判定]

(1) 温度に対する安定性

【保存条件】40°C(±2°C)、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)

試験項目	規格	経過年月				
		開始時	2週間後	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
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 ◎
溶出性 (%)	水、50回転、15分、85%以上	95.1~98.1	100.4~105.7 ◎	95.2~100.9 ◎	102.0~103.8 ◎	102.6~104.9 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	101.4	101.8 ◎	102.0 ◎	101.0 ◎	99.1 ◎
純度試験	HPLCによるピーク面積比	適合	適合 ◎	適合 ◎	適合 ◎	適合 ◎
硬度 (N)	(参考)	90	91 ◎	91 ◎	94 ◎	93 ◎

(2)湿度に対する安定性

【保存条件】25°C(±2°C)、75%RH(±5%)、遮光・開放

試験項目	規格	経過年月				
		開始時	2週間後	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
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 ◎
溶出性 (%)	水、50回転、15分、85%以上	95.1~98.1	98.3~103.7 ◎	97.9~103.8 ◎	102.0~105.5 ◎	102.4~105.0 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	101.4	104.0 ◎	103.6 ◎	103.2 ◎	103.2 ◎
純度試験	HPLCによるピーク面積比	適合	適合 ◎	適合 ◎	適合 ◎	適合 ◎
硬度 (N)	(参考)	90	51 ○	52 ○	52 ○	53 ○

(3)光に対する安定性

【保存条件】25°C(±2°C)、60%RH(±5%)、気密容器(透明ガラス瓶)

試験項目	規格	総照度			
		開始時	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 (%)	水、50回転、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	HPLCによるピーク面積比	適合	適合 ◎	不適合 △	不適合 △
硬度 (N)	(参考)	90	75 ◎	68 ◎	72 ◎

[評価基準]

【性状】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化をほとんど認めない場合	◎
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成 11 年 8 月 20 日付

(日本病院薬剤師会)一部改変