

## ピタバスタチン Ca 錠 2mg「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 2mg「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、規格内ではあるが硬度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	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入り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	96.7~99.1	98.2~101.2 ◎	97.9~100.4 ◎	98.1~101.2 ◎	98.5~102.7 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	100.3	100.7 ◎	99.8 ◎	100.3 ◎	101.3 ◎
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)	86	81 ◎	83 ◎	83 ◎	85 ◎

## (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	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入り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	96.7~99.1	97.1~101.3 ◎	98.6~101.5 ◎	98.6~100.4 ◎	99.1~102.9 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	100.3	101.1 ◎	101.6 ◎	103.2 ◎	100.5 ◎
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)	86	49 ○	48 ○	49 ○	50 ○

## (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	40万 lux・hr	80万 lux・hr	120万 lux・hr
性状	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入り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	96.7~99.1	98.4~100.6 ◎	95.6~100.0 ◎	95.0~101.5 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	100.3	100.3 ◎	100.5 ◎	100.8 ◎
純度試験	HPLCによるピーク面積比	適合	適合 ◎	適合 ◎	不適合 △
硬度 (N)	(参考)	86	57 ○	56 ○	65 ◎

**[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