

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4mg「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 4mg 「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[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
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 より大きくなり、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 より大きくなり、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]	3.8-6.7	
溶出性(%) (最小値-最大値)※ [パドル法、水、50rpm、15 分：85%以上]	98.3-102.7	99.1-103.0
定量法(%) (最小値-最大値)※ [95.0-105.0%]	100.2-103.0	101.7-102.7

※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 4mg 「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 40 万 Lux・hr 照射時点、

総照射量 80 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 120 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[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	変化なし
溶出性(%) (最小値-最大値)[パドル法、水、50rpm、15分：85%以上]	89.6-95.9	94.4-99.6	94.0-100.3	95.4-97.3	97.4-99.7	95.1-98.7
含量(%) [95.0-105.0%]	99.3	100.6	101.1	100.2	100.9	101.5
純度試験 [※]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
硬度(N)[設定なし]	97	97	54	55	57	55

試験項目[規格]	試験条件			
	開始時	曝光		
		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(%) (最小値-最大値)[パドル法、水、50rpm、15分：85%以上]	89.6-95.9	87.9-98.1	95.6-98.3	94.0-97.7
含量(%) [95.0-105.0%]	99.3	100.8	99.5	98.1
純度試験 [※]	適合	適合	適合	不適合
硬度(N)[設定なし]	97	87	90	94

※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たが、いずれの試験条件においても性状、溶出性、含量は規格内であった。