

**ピタバスタチン Ca 錠 4mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

1. 加速試験結果

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.:PIT4-R001、PIT4-R002、PIT4-R003

包装形態: PTP(PTP 包装後、アルミ箔製の袋に入れ密閉)

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6 箇月

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

(3 ロット、3 試料)

| 試験項目 | | 経過年月 | | | |
|---|-----|--------------------------|------------------|------------------|------------------|
| | | 開始時 | 1 箇月後 | 3 箇月後 | 6 箇月後 |
| 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 | PTP | 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 |
| 確認試験 紫外可視吸光度測定法 243nm～247nm に極大を示す | PTP | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 ^{※1} | PTP | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 ^{※2} (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない | PTP | 3.8～6.7% | — | — | — |
| 溶出性 パドル法 50 回転, 試験液 水 15 分間の溶出率が 85%以上 | PTP | 98.3～ 102.7% | 101.1～ 104.4% | 99.1～ 104.2% | 99.1～ 103.0% |
| 定量試験 ピタバスタチンカルシウム 95.0～105.0% | PTP | 100.2～ 103.0% | 101.5～ 101.9% | 101.7～ 103.0% | 101.7 ～102.7% |

※1 規格: 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。

※2 製剤均一性については、経時的に含量の低下が見られなかったため、開始時のみ実施した。

2. まとめ

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、通常的环境下に保存される場合、3 年間は安定な製剤であることが推測された。