

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「YD」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 「YD」（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 包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

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である]	適合	適合
確認試験*[承認規格に適合する]	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合
純度試験*[承認規格に適合する]	適合	適合
製剤均一性試験*[日局一般試験法に適合する]	適合	適合
溶出試験*[規定時間内に 85%以上溶出する]	適合	適合
定量試験(%)*[95.0-105.0%]	99.9	100.1

※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 「YD」(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：

室温：25±2℃、60±5%RH、遮光、開放(シャーレ)、1ヵ月、3ヵ月

加温加湿：40±1℃、75±5%RH、遮光、開放(シャーレ)、1ヵ月、3ヵ月

曝光：25±2℃、60±5%RH、光照射、開放(シャーレ)、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿(40℃、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月	
性状[白色のフィルムコーティング錠]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験[承認規格に適合する]	適合	適合	適合	適合	不適合	不適合
溶出試験[規定時間内に85%以上溶出する]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) [95.0-105.0%]	99.9	98.8	101.9	98.0	95.4	81.6
硬度(kg)[設定なし]	8	6	6	7	6	5

<結論>

加温加湿条件において純度試験に規格外の変化が認められ、定量試験に規格内の変化が認められた。曝光条件において純度試験及び定量試験に規格外の変化が認められ、硬度にやや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試験は規格内であった。

<備考(添付文書記載事項)>


[取扱い上の注意]

(1) 保管方法

光を避けて保存して下さい。

使用期限内であっても開封後はお早めに使用して下さい。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

A000000522