

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2mg「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 2mg 「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[ごくうすい黄赤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%] | 100.7 | 100.2 |

※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 2mg 「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[ごくうすい黄赤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%] | 100.3 | 99.7 | 97.9 | 97.1 | 97.4 | 95.5 |
| 硬度(kg)[設定なし] | 8 | 7 | 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た。曝光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、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

A000000527