

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「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 4mg 「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 ± 2℃、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(紫外可視吸光度測定法)※ [承認規格に適合する]	適合	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※[15分：85%以上]	適合	適合
定量試験(%)※[95.0-105.0%]	100.6	100.4

※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 「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±2℃、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	不適合
純度試験[承認規格に適合する]	適合	適合	適合	適合	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%]	99.1	98.8	99.4	98.0	97.8	81.6
硬度(kg)[設定なし]	15	12	11	12	12	9

<結論>

曝光条件において性状、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

A000000532