

プラバスタチンNa錠10「KN」 安定性に関する資料

～加速試験・長期保存試験・苛酷試験～

 **小林化工株式会社**

本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を、臨床で使用した場合の有効性・安全性については評価されておられません。使用される場合は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

プラバスタチンNa錠10「KN」の安定性試験結果

1. 試験方法

プラバスタチンNa錠10「KN」について加速試験、長期保存試験及び苛酷試験を行い、当該製剤の安定性について検討した。

2. 試料製剤

プラバスタチンNa錠10「KN」

性状：片面に割線の入った微紅色の素錠

含量：1錠中、日局プラバスタチンナトリウム10mg含有

3. 試験結果

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40°C, 75%RH	PTP包装品 (最終包装品)	6箇月	規格に適合

評価項目：性状、確認試験、崩壊試験、定量試験

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室内自然条件下	PTP包装品 (最終包装品)	36箇月	規格に適合

評価項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験

< 参考情報 >

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	加温条件下：40℃, 遮光, 気密（ガラス瓶）	無包装品	3箇月	規格に適合
	加湿条件下：25℃, 75% RH, 遮光, 開放（ガラス 瓶）		3箇月	規格に適合
	曝光条件下：気密（ガラ スシャーレ）		50日 （総照射量120 万lux・hr）	規格に適合

性状、純度試験、溶出試験、定量試験

4. 考察

本品の最終包装品 (PTP包装品) については、通常の室内にて保存するとき、市場流通期間中少なくとも3年間は安定であることが確認された。