

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））

プラバスタチン Na 錠5「KN」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

プラバスタチン Na 錠 5「KN」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（最終包装品）

試験条件：40℃、75%RH

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、定量試験

試験項目	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
崩壊試験	適合	適合
定量試験	適合	適合

2. 長期保存試験

<目的>

プラバスタチン Na 錠 5「KN」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装（最終包装品）

試験条件：室内自然条件下

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験

試験項目	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
性状	適合	適合
純度試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験	適合	適合

<結論>

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、プラバスタチン Na 錠 5「KN」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態の安定性

<目的>

プラバスタチン Na 錠 5「KN」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：

加温：40℃、遮光、気密（ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放（ガラス瓶）、3 ヶ月

曝光：1000Lux 照射、気密（ガラスシャーレ）、

60 万 Lux・hr 照射時点、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

試験項目	試験条件				
	開始時	加温 (40℃、3 ヶ月)	加湿 (75%RH、3 ヶ月)	曝光 (60 万 Lux・hr)	曝光 (120 万 Lux・hr)
性状	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	不適合	不適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合

<結論>

曝光条件において純度試験に規格外の変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、溶出試験、定量試験は規格に適合していた。