

ピタバスタチンCa錠1mg「NP」 無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:ピタバスタチンCa錠1mg「NP」

製造番号:101S

II. 試験条件

保存形態

- ①温度 : 遮光・気密容器
- ②湿度 : 遮光・開放
- ③光 : 透明・気密容器

保存条件

- ①温度 : 40°C±2°C 3カ月
- ②湿度 : 75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月
- ③光 : 30万lx・hr

III. 試験結果

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法を参考にし、同評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
 ピタバスタチンCa錠1mg「NP」について、無包装状態での安定性を確認した結果、温度条件下では変化を認めなかった。湿度条件下では硬度において規格内の変化を、また光条件下では含量及び純度試験 類縁物質において規格内または規格外の変化を認めた。

| 試料 | 保存条件 | 外観 | 含量 | 硬度 (19.6N以上) | 崩壊性 | 溶出性 | 評価 | 【参考値】 純度試験 類縁物質 | |
|------|-------|--------------------|--|---|-----|------|----|--------------------|--|
| 試験製剤 | <開始時> | 白色の フィルムコーティング錠 | 101.4%(適合) | 90N(適合) | / | 適合 | / | 適合 | |
| | 温度 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | | 変化なし | | 変化なし | 規格内 |
| | 湿度 | 変化なし | 変化なし | [0.5カ月] 51N(規格内) [1カ月] 52N(規格内) [3カ月] 53N(規格内) | | 変化なし | | 変化あり (規格内) | 規格内 |
| | 光 | 変化なし | [10万lx・hr] 変化なし [20万lx・hr] 変化なし [30万lx・hr] 97.9%(規格内) | 変化なし | | 変化なし | | 変化あり (規格外) | [10万lx・hr] 規格内 [20万lx・hr] 規格外 |

試験回数(外観:1回、含量:3回、硬度:10回、崩壊性:規格なし・未実施、溶出性:1回、純度試験 類縁物質:1回)の測定結果
 含量及び硬度については平均値を記載

推奨の意図がないことを明確にするため、本資料では答申で用いられている評価分類の記号は記載していない。

【評価基準】

外観

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---|
| 変化なし | 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 |
| 変化あり(規格内) | わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 |
| 変化あり(規格外) | 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 |

含量

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|--------------------|
| 変化なし | 含量低下が3%未満の場合 |
| 変化あり(規格内) | 含量低下が3%以上で、規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

硬度

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|-----------------------------------|
| 変化なし | 硬度変化が30%未満の場合 |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合 |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合 |

崩壊性、溶出性、純度試験 類縁物質

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---------|
| 変化なし | 規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

【評価分類】

| 分類 | 分類基準 |
|-----------|-------------------------------|
| 変化なし | 参考値を除く全ての試験項目で変化を認めない |
| 変化あり(規格内) | 参考値を除くいずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める |
| 変化あり(規格外) | 参考値を除くいずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める |

推奨の意図がないことを明確にするため、本資料では答申で用いられている評価分類の記号は記載していない。

参考：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)