

## ピタバスタチンCa錠1mg「NP」安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○試験検体

検体名 : ピタバスタチンCa錠1mg「NP」  
 製造番号 : 156U  
 157U  
 158U  
 保存形態 : PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミピロー)

## ○保存条件及び保存期間

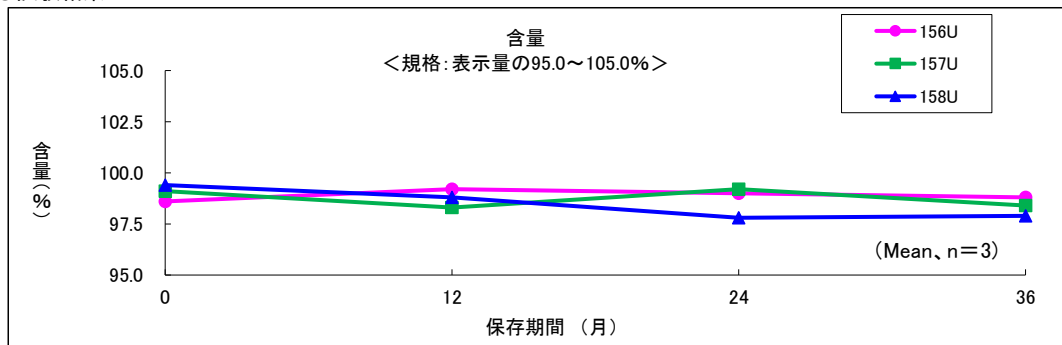
保存条件 : 25°C/60%RH  
 保存期間 : 36カ月

## ○評価

試験項目 : 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量、  
 硬度(参考値)、厚み(参考値)、平均質量(参考値)、乾燥減量(参考値)

試験時期 : 開始時、12、24、36カ月後  
 (確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と36カ月後のみ測定)

## ○試験結果



## ○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間			
				開始時	12カ月	24カ月	36カ月
性状	156U	白色のフィルムコーティング錠である。	1	適合	適合	適合	適合
	157U		1	適合	適合	適合	適合
	158U		1	適合	適合	適合	適合
確認試験	156U	波長242~246nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	適合
	157U		1	適合	—	—	適合
	158U		1	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	156U	試料溶液のピタバスタチンに対する相対保持時間約1.1の類縁物質A及び約1.7の類縁物質TAのピークの量は0.5%以下であり、ピタバスタチン及び上記以外のピークの量は0.1%以下である。また、ピタバスタチン以外のピークの合計量は1.5%以下である。	1	適合	適合	適合	適合
	157U		1	適合	適合	適合	適合
	158U		1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	156U	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	157U		1	適合	—	—	適合
	158U		1	適合	—	—	適合
溶出性	156U	15分間の溶出率は85%以上である。	1	適合	適合	適合	適合
	157U		1	適合	適合	適合	適合
	158U		1	適合	適合	適合	適合
含量	156U	表示量の95.0~105.0%に対応するピタバスタチンカルシウムを含む。	3	98.6	99.2	99.0	98.8
	157U		3	99.1	98.3	99.2	98.4
	158U		3	99.4	98.8	97.8	97.9
硬度	156U	参考値(N)	1	104	103	95	96
	157U		1	110	108	93	99
	158U		1	109	77	95	92
厚み	156U	参考値(mm)	1	2.67	2.70	2.69	2.68
	157U		1	2.57	2.70	2.68	2.58
	158U		1	2.68	2.66	2.68	2.68
平均質量	156U	参考値(mg)	1	86.0	86.2	86.3	86.3
	157U		1	86.0	86.0	86.4	86.0
	158U		1	86.1	86.4	86.3	86.1
乾燥減量	156U	参考値(%)	1	3.7	2.5	3.2	2.6
	157U		1	3.6	2.9	3.2	2.8
	158U		1	3.6	3.1	3.7	3.6

含量については平均値を記載  
 —:未実施

## ○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピタバスタチンCa錠1mg「NP」の最終包装製品は、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。