

# ピタバスタチンCa錠2mg「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2mg「NP」

製造番号: 140W

141W

142W

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)

バラ包装(ガラス製褐色瓶、ブリキ製キャップ)

## ○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

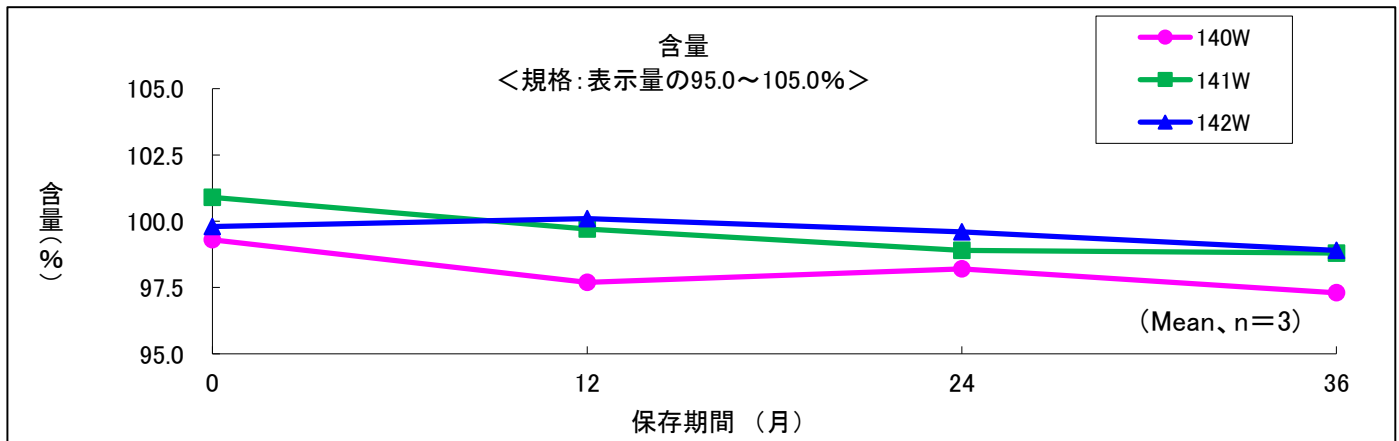
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量、硬度(参考値)、厚み(参考値)、平均質量(参考値)、乾燥減量(参考値)

試験時期: 開始時、12、24、36カ月後

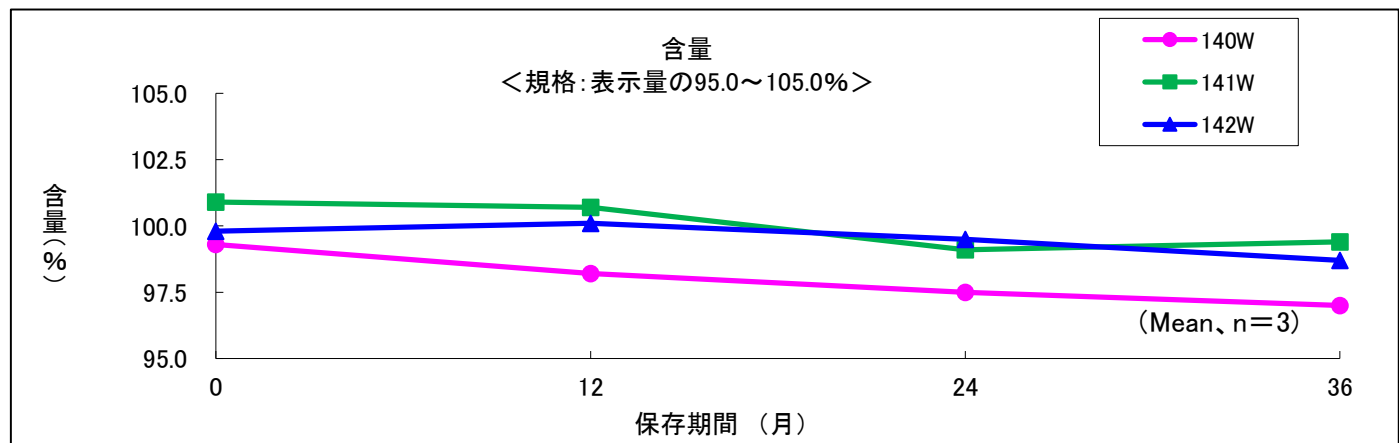
(確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と36カ月後のみ測定)

## ○試験結果

## PTP包装



## バラ包装



○各試験項目の結果を以下に示す。

PTP包装

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	140W	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。	1	適合	適合	適合	適合
	141W		1	適合	適合	適合	適合
	142W		1	適合	適合	適合	適合
確認試験	140W	波長242～246nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	適合
	141W		1	適合	—	—	適合
	142W		1	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	140W	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
	141W		1	適合	適合	適合	適合
	142W		1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	140W	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	141W		1	適合	—	—	適合
	142W		1	適合	—	—	適合
溶出性	140W	15分間の溶出率は85%以上である。	1	適合	適合	適合	適合
	141W		1	適合	適合	適合	適合
	142W		1	適合	適合	適合	適合
含量	140W	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	99.3	97.7	98.2	97.3
	141W		3	100.9	99.7	98.9	98.8
	142W		3	99.8	100.1	99.6	98.9
硬度	140W	参考値(N)	1	83	77	80	82
	141W		1	82	84	86	78
	142W		1	87	86	86	84
厚み	140W	参考値(mm)	1	2.97	2.96	2.98	2.99
	141W		1	2.96	2.99	2.97	2.97
	142W		1	2.96	2.99	2.98	2.98
平均質量	140W	参考値(mg)	1	125.3	125.0	126.5	125.1
	141W		1	125.4	125.1	125.3	125.2
	142W		1	124.9	125.6	125.2	125.3
乾燥減量	140W	参考値(%)	1	3.8	3.3	3.6	3.7
	141W		1	3.8	2.6	4.3	2.9
	142W		1	3.7	2.6	3.7	2.8

含量については平均値を記載

—: 未実施

バラ包装

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	140W	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。	1	適合	適合	適合	適合
	141W		1	適合	適合	適合	適合
	142W		1	適合	適合	適合	適合
確認試験	140W	波長242～246nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	適合
	141W		1	適合	—	—	適合
	142W		1	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	140W	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
	141W		1	適合	適合	適合	適合
	142W		1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	140W	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	141W		1	適合	—	—	適合
	142W		1	適合	—	—	適合
溶出性	140W	15分間の溶出率は85%以上である。	1	適合	適合	適合	適合
	141W		1	適合	適合	適合	適合
	142W		1	適合	適合	適合	適合
含量	140W	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	99.3	98.2	97.5	97.0
	141W		3	100.9	100.7	99.1	99.4
	142W		3	99.8	100.1	99.5	98.7
硬度	140W	参考値(N)	1	83	79	88	81
	141W		1	82	88	85	84
	142W		1	87	86	83	81
厚み	140W	参考値(mm)	1	2.97	2.96	2.98	2.98
	141W		1	2.96	2.98	2.96	2.97
	142W		1	2.96	2.97	2.96	2.97
平均質量	140W	参考値(mg)	1	125.3	125.3	125.4	125.2
	141W		1	125.4	125.5	125.0	125.6
	142W		1	124.9	125.4	125.2	125.1
乾燥減量	140W	参考値(%)	1	3.8	3.2	3.4	3.8
	141W		1	3.8	2.7	3.8	2.8
	142W		1	3.7	2.3	3.5	2.8

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℃、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2mg「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。