

## ピタバスタチンCa錠4mg「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4mg「NP」

製造番号 : 102T1

103T1

102U1

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/紙箱)

## ○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

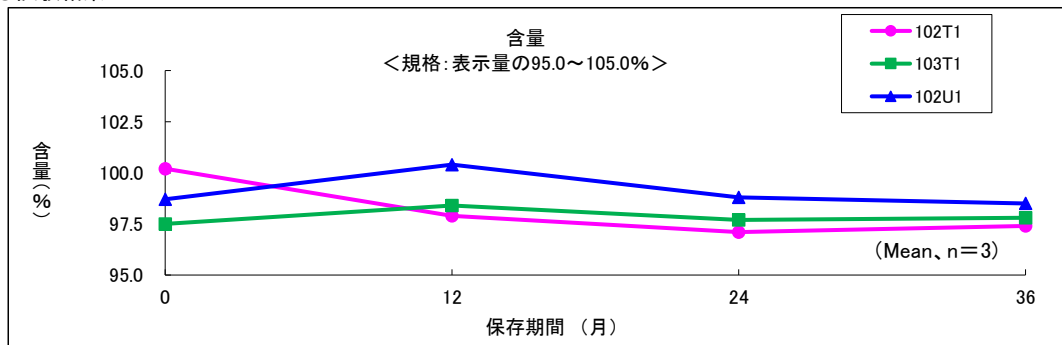
## ○評価

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	102T1	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
	103T1		1	適合	適合	適合	
	102U1		1	適合	適合	適合	
確認試験	102T1	波長242~246nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	適合
	103T1		1	適合	—	—	適合
	102U1		1	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	102T1	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
	103T1		1	適合	適合	適合	適合
	102U1		1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	102T1	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	103T1		1	適合	—	—	適合
	102U1		1	適合	—	—	適合
溶出性	102T1	15分間の溶出率は85%以上である。	1	適合	適合	適合	適合
	103T1		1	適合	適合	適合	適合
	102U1		1	適合	適合	適合	適合
含量	102T1	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	100.2	97.9	97.1	97.4
	103T1		3	97.5	98.4	97.7	97.8
	102U1		3	98.7	100.4	98.8	98.5
硬度	102T1	参考値(N)	1	100	83	77	98
	103T1		1	99	95	89	99
	102U1		1	101	79	102	95
厚み	102T1	参考値(mm)	1	3.86	3.86	3.87	3.86
	103T1		1	3.86	3.86	3.87	3.87
	102U1		1	3.85	3.91	3.87	3.87
平均質量	102T1	参考値(mg)	1	246.7	246.0	247.0	246.9
	103T1		1	250.2	246.2	248.2	248.2
	102U1		1	246.8	247.4	250.0	248.9
乾燥減量	102T1	参考値(%)	1	3.0	2.9	2.5	3.2
	103T1		1	3.0	2.5	3.0	3.1
	102U1		1	3.0	4.0	3.2	4.3

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4mg「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。