

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2013. 11 作成

【目的】

ピタバスタチンCa錠2mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験(加速試験)を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ピタバスタチンCa錠2mg「三和」 ロット番号：A、B、C

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1℃、75±5%RH	PTP包装※	開始時、1カ月、3カ月及び6カ月

※：PTPシート（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）及びアルミ袋（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）包装、紙箱

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状		○	○	○	○
確認試験	紫外可視吸光度測定法	○	—	—	○
	薄層クロマトグラフィー	○	—	—	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じて経時的な変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、ピタバスタチンCa錠2mg「三和」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

表3 ピタバスタチンCa錠2mg「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	A	ごくうすい黄赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	B	ごくうすい黄赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	C	ごくうすい黄赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	88.9~100.2	87.1~99.0	90.8~100.9	90.3~102.0
	B	90.9~99.4	94.6~99.4	87.8~100.2	86.5~101.3
	C	92.7~101.4	89.5~101.5	91.9~101.8	90.8~102.1
定量 (%) ²⁾	A	100.91	100.19	100.16	100.23
	B	100.51	99.93	99.69	99.36
	C	100.26	99.67	100.17	99.90

- 1) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その最小値と最大値を示した。
 2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。