

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「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1mg「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1mg「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1mg「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1mg「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	白色、円形のフィルムコーティング錠。	同左	同左	同左
	B	白色、円形のフィルムコーティング錠。	同左	同左	同左
	C	白色、円形の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 (%) <sup>1)</sup>	A	95.5~101.6	97.9~102.1	95.5~101.8	97.4~104.2
	B	99.0~102.5	99.2~103.2	98.2~102.7	99.9~104.3
	C	98.9~102.5	98.0~101.5	98.0~100.6	98.8~102.4
定量 (%) <sup>2)</sup>	A	99.33	99.27	98.85	99.92
	B	100.74	99.86	99.69	100.38
	C	100.05	99.46	99.24	100.16

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。