

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2014. 12 作成

【目的】

ピタバスタチンCa錠4mg「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4mg「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±2℃、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	○	—	—	○
純度試験	類縁物質				
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。

類縁物質においてわずかに増加傾向が認められたが、規格範囲内であった。その他の試験項目においては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4mg「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4mg「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	淡赤色、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	淡赤色、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	淡赤色、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
純度試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	85.2~95.9	91.3~94.8	93.0~97.3	92.5~95.3
	B	85.3~97.0	90.7~97.0	87.5~97.6	93.2~97.1
	C	85.8~97.0	94.3~98.4	92.7~99.3	94.7~98.1
定量 (%) ²⁾	A	98.77	99.33	99.42	99.60
	B	99.41	100.01	100.28	100.31
	C	100.68	101.17	101.04	101.72

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。