

プラバスタチンナトリウム錠5mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PP/アルミ/ピロー包装(ペットニウム袋)

○試験検体

各3ロットを試験検体とした。

製造番号: プラバスタチンナトリウム錠5mg「NP」

BP2501

BP2601

BP2701

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C/60%RH

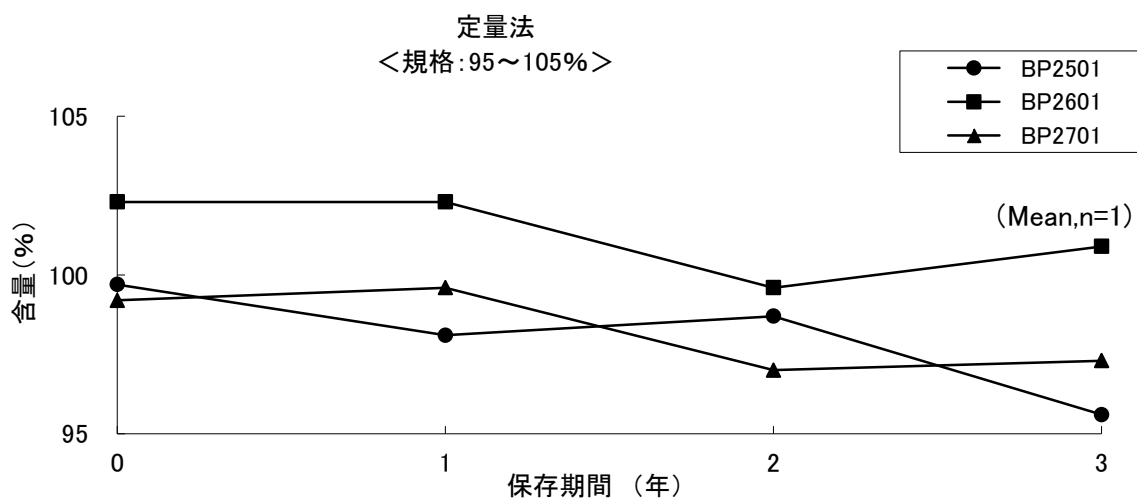
保存期間: 3年

○評価

試験項 性状(外観)、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法
(なお製剤均一性試験は開始時、3年後を測定)

試験時期: 開始時から3年後

○試験結果



その他の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1年	2年	3年
性状	BP2501	白色の素錠	1	適合	適合	適合	適合
	BP2601			適合	適合	適合	適合
	BP2701			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	BP2501	液は赤褐色を呈する	1	適合	適合	適合	適合
	BP2601			適合	適合	適合	適合
	BP2701			適合	適合	適合	適合
確認試験 (2)	BP2501	試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	1	適合	適合	適合	適合
	BP2601			適合	適合	適合	適合
	BP2701			適合	適合	適合	適合
純度試験	BP2501	①試料溶液の保持時間約7.5分のピーク面積は、標準溶液のプラバスタチンNaのピーク面積より大きくない。(0.5%以下) ②試料溶液の保持時間約38分のピーク面積は、標準溶液のプラバスタチンNaのピーク面積の5倍より大きくない。(2.5%以下) ③試料溶液のプラバスタチンNa、保持時間約7.5分、約38分以外の各々のピーク面積は、標準溶液のプラバスタチンNaのピーク面積より大きくない。(0.5%以下) ④試料溶液のプラバスタチンNa以外のピーク合計面積は、標準溶液のプラバスタチンNaのピーク面積の6倍より大きくない。(3.0%以下)	1	適合	適合	適合	適合
	BP2601			適合	適合	適合	適合
	BP2701			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	BP2501	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	BP2601			適合	—	—	適合
	BP2701			適合	—	—	適合
溶出性	BP2501	15分、85%以上	12	適合	適合	適合	適合
	BP2601			適合	適合	適合	適合
	BP2701			適合	適合	適合	適合
定量	BP2501	95～105%	1	99.7	98.1	98.7	95.6
	BP2601			102.3	102.3	99.6	100.9
	BP2701			99.2	99.6	97.0	97.3

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プラバスタチンナトリウム錠5mg「NP」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。