

プラバスタチンナトリウム錠5mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: プラバスタチンナトリウム錠5mg「NP」 (1錠中にプラバスタチンナトリウム5mgを含有)

II. 試験

保存形態

- ①温度: 遮光・気密容器
- ②湿度: 遮光・開放
- ③光 : 透明気密容器

保存条件

- ①温度: 40°C 3カ月
- ②湿度: 25°C/75%RH 3カ月
- ③光 : 120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂5版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

プラバスタチンナトリウム錠5mg「NP」について温度(40°C3カ月)、湿度(25°C75%RH3カ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下において外観変化(規格内)及び約51%の硬度低下(規格内)が見られ、光条件下において外観変化(規格内)及び溶出性変化(規格外)が見られた。その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名			外観	含量	硬度	溶出性	評価
プラバスタチンナトリウム錠 5mg「NP」	<開始時>		白色の素錠	適合	適合	適合	△
	温度	40°C 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25°C/75%RH 3カ月	やや黄色味を帯びた (規格内) (2カ月までは変化なし)	変化なし	73N→36Nに低下 (規格内)	変化なし	○
	光	120万lx・hr	僅かに黒ずんだ白色に 変化(規格内)	変化なし	変化なし	不適合(規格外) (40万lx・hrまでは変化なし)	△

(外観n=10、含量n=3、硬度n=10、溶出性n=6~12の測定結果)

◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない

○ ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める