

プラバスタチンナトリウム錠10mg「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10mg「NP」 (1錠中にプラバスタチンナトリウム10mg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℃ 3カ月

②湿度: 25℃／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10mg「NP」について温度(40℃3カ月)、湿度(25℃75%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45%の硬度変化(規格内)が見られ、光条件下において外観変化(規格内)が見られたが、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 10mg「NP」	<開始時>		微紅色の素錠	適合	適合	適合	
	温度	40℃ 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25℃／75%RH 3カ月	紅色の退色 (規格内)	変化なし	73N→40Nに低下 (規格内)	変化なし	○
	光	120万lx・hr	僅かに紅色の退色 (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし	○

◎ ; 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