

プラバスタチンナトリウム錠10mg「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

日本医薬品工業(株) 医薬研究部 実験室

○検体形態

保存包装: PTP包装; ペットニウム袋
バラ包装(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10mg「NP」

PRA10T-4

PRA10T-5

PRA10T-6

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6箇月

○評価

試験項目: 性状(外観)、確認試験(1)~(2)、崩壊試験、定量法

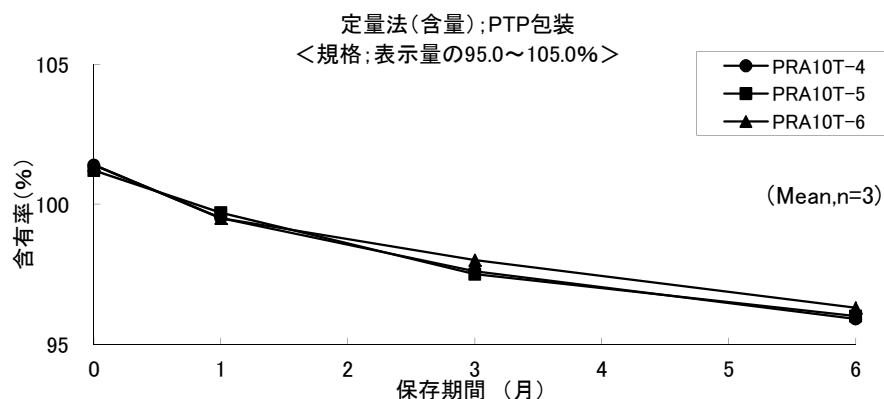
上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価

(なお、バラ包装の定量法は開始時、1箇月、3箇月後を測定)

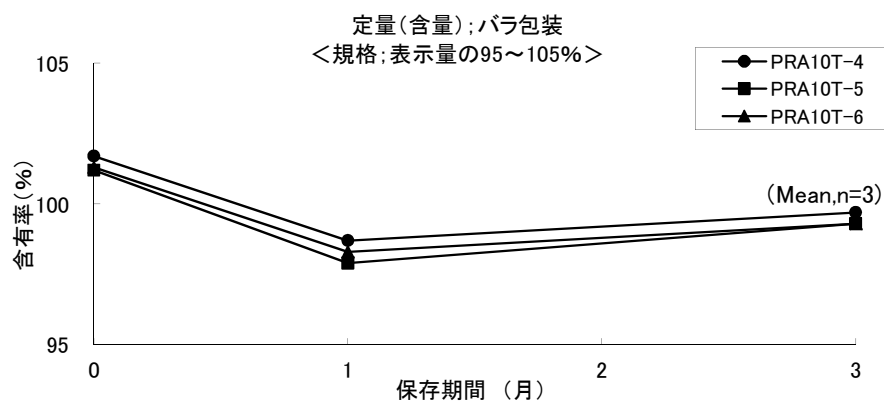
試験時期: 開始時から6箇月後

○試験結果

PTP包装



バラ包装



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	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	PRA10T-4	本品は微紅色の割線のある素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	PRA10T-5						
	PRA10T-6						
確認試験 1) 2)	PRA10T-4	1)呈色反応:液は赤褐色を呈する。 2)紫外可視吸光度測定法	3	適合	適合	適合	適合
	PRA10T-5						
	PRA10T-6						
崩壊試験	PRA10T-4	「規格及び試験方法」に準じる。	3	適合	適合	適合	適合
	PRA10T-5						
	PRA10T-6						

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)の結果、プラバスタチンナトリウム錠10mg「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推測された。