

ピタバスタチンCa錠2mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: アルミピロー包装、バラ包装

○試験検体

検体名: ピタバスタチンCa錠2mg「NP」

製造番号: PIT2-R001

PIT2-R002

PIT2-R003

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C/ 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6ヵ月

○評価

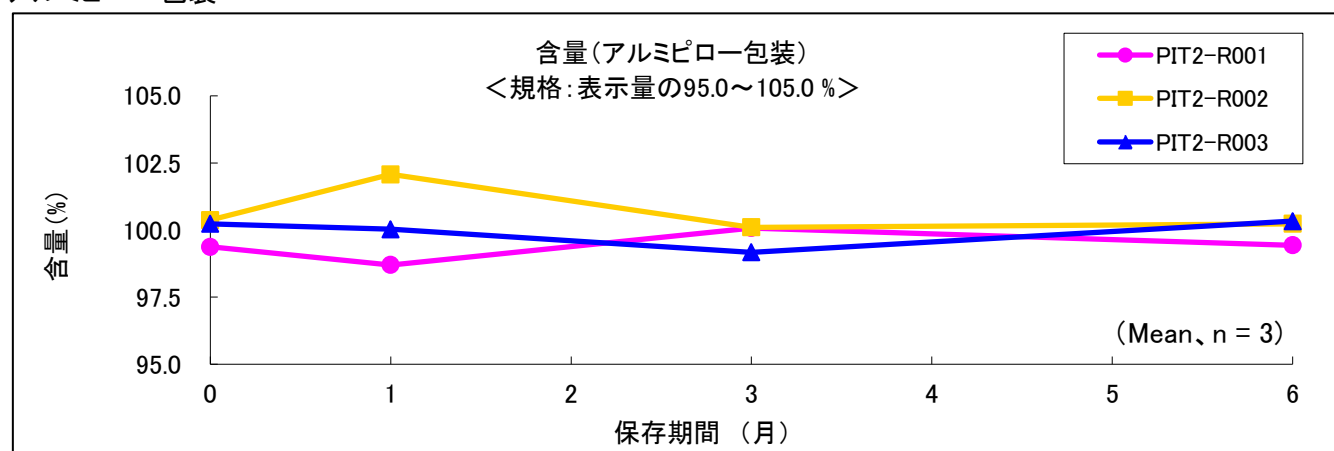
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

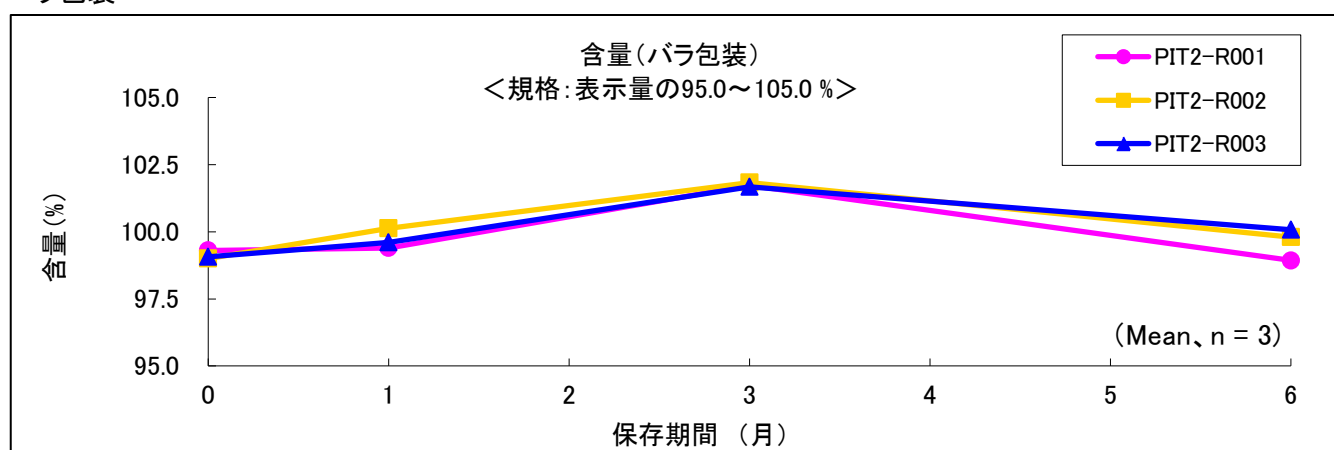
(確認試験は開始時及び6ヵ月後のみ測定)

○試験結果

アルミピロー包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

アルミピロー包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	PIT2-R001	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	PIT2-R002			適合	適合	適合	適合
	PIT2-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験	PIT2-R001	波長243～247nmに吸収の極大を示す	3	適合	—	—	適合
	PIT2-R002			適合	—	—	適合
	PIT2-R003			適合	—	—	適合
純度試験 類縁物質	PIT2-R001	試料溶液のピタバスタチンに対する相対保持時間約0.3及び約1.5のピーク面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の1/5より大きくなく、相対保持時間約2.4のピーク面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の1/2より大きくなく、ピタバスタチン及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のピタバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の3/2より大きくない	3	適合	適合	適合	適合
	PIT2-R002			適合	適合	適合	適合
	PIT2-R003			適合	適合	適合	適合
溶出性	PIT2-R001	15分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	PIT2-R002			適合	適合	適合	適合
	PIT2-R003			適合	適合	適合	適合
含量	PIT2-R001	表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するピタバスタチンカルシウムを含む	3	99.4	98.7	100.1	99.4
	PIT2-R002			100.4	102.1	100.1	100.2
	PIT2-R003			100.2	100.0	99.2	100.3

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	PIT2-R001	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	PIT2-R002			適合	適合	適合	適合
	PIT2-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験	PIT2-R001	波長243～247nmに吸収の極大を示す	3	適合	—	—	適合
	PIT2-R002			適合	—	—	適合
	PIT2-R003			適合	—	—	適合
純度試験 類縁物質	PIT2-R001	試料溶液のピタバスタチンに対する相対保持時間約0.3及び約1.5のピーク面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の1/5より大きくなく、相対保持時間約2.4のピーク面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の1/2より大きくなく、ピタバスタチン及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のピタバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の3/2より大きくない	3	適合	適合	適合	適合
	PIT2-R002			適合	適合	適合	適合
	PIT2-R003			適合	適合	適合	適合
溶出性	PIT2-R001	15分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	PIT2-R002			適合	適合	適合	適合
	PIT2-R003			適合	適合	適合	適合
含量	PIT2-R001	表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するピタバスタチンカルシウムを含む	3	99.3	99.4	101.7	98.9
	PIT2-R002			99.0	100.1	101.8	99.8
	PIT2-R003			99.1	99.6	101.7	100.1

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75 %、6ヶ月)の結果、ピタバスタチンCa錠2mg「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。