

ピタバスタチンCa錠1mg「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:ピタバスタチンCa錠1mg「NP」(1錠中にピタバスタチンカルシウム1mg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±2°C 3ヶ月

②湿度:25°C±2°C/75%RH±5%RH 3ヶ月

③光:30万lux・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6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。

ピタバスタチンCa錠1mg「NP」について温度(40°C3ヶ月)、湿度(25°C75%RH3ヶ月)及び光(30万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下で約41%の硬度低下、及び光保存条件下で約3.5%の含量低下が認められたが、その他の試験項目においては変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
ピタバスタチンCa錠 1mg「NP」	<開始時>		白色の フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	40°C±2°C 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25°C±2°C/75%RH±5%RH 3ヶ月	変化なし	変化なし	90N→53Nへ低下 (規格内)	変化なし	○
	光	30万lux・hr	変化なし	101.4%→97.9%へ低下 (規格内)	変化なし	変化なし	○

(外観n=1、含量n=3、硬度n=10、溶出性n=1(6ベツセル))の測定結果

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度低下が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎ ; 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