

プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」 の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」 について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. PN-01

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接アルミ袋に封入後、ブリキ缶に入れたもの

保存条件：40℃ (±1℃)、75%R.H. (±5%)

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経 過 年 月			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の素錠	PTP 包装品	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
		バラ包装品	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	(1) カルボキシル基の呈色反応	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ包装品	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ包装品	適合	—	—	適合
製剤試験	溶出性 水, 50回転, 15分, 85%以上	PTP 包装品	97~104 %	95~104 %	98~103 %	96~103 %
		バラ包装品	97~104 %	98~104 %	96~104 %	96~103 %
	崩壊性 水, 30分以内	PTP 包装品	2~3 分	2~3 分	2~3 分	2~3 分
		バラ包装品	2~3 分	2~3 分	2~3 分	2~3 分
	質量偏差試験 (参考値) 判定値: 15.0%を超えない	PTP 包装品	6.5 %	5.5 %	5.5 %	6.4 %
		バラ包装品	6.5 %	5.9 %	5.6 %	6.0 %
定量試験	プラバスタチンナトリウム 95~105%	PTP 包装品	105 %	104 %	103 %	104 %
		バラ包装品	105 %	104 %	103 %	103 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

プラバスタチンNa錠 5mg「NS」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. 602111

市販包装形態品（PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験	類縁物質 ・ RRT 約 0.36 及び約 1.9 : 0.3% 及び 2%以下 ・ プラバスタチン及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・ プラバスタチン以外の総和 : 3%以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	溶出性 水, 50回転, 30分, 85%以上	98~103 %	99~101 %	100~101 %	97~102 %
	硬度 (参考値)	35 N	34 N	34 N	42 N
	摩損度 (参考値) 4分 : 0.8%以下 10分 : 1.0%以下	適合	—	—	適合
定量試験	プラバスタチンナトリウム 95.0~105.0%	101.3 %	101.0 %	97.4 %	96.6 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、長期保存試験の定量試験において、経時的な低下が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目については、開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。