

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 82011】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)	硬度
		白色の素錠	95.0~105.0%	水, 30分, 85%以上		
	開始時	白色の素錠	99.4 %	96~105 %	適合	36 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	白色の素錠	98.7 %	96~102 %	適合	36 N
	2ヵ月	白色の素錠	99.1 %	96~101 %	適合	35 N
	3ヵ月	白色の素錠	99.1 %	96~103 %	適合	41 N
〔湿度〕 25℃75%R.H. (遮光・開放)	1ヵ月	白色の素錠*4	99.3 %	98~103 %	適合	14 N
	2ヵ月	白色の素錠*4	97.5 %	98~105 %	適合	16 N
	3ヵ月	白色の素錠*4	99.7 %	98~104 %	適合	14 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	白色の素錠	97.9 %	94~104 %	適合	28 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色の素錠*5	98.0 %	95~103 %	適合	28 N
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50 日	白色の素錠	99.6 %	96~104 %	適合	28 N
室内 散乱光下*3 (開放)	1ヵ月	白色の素錠*4	97.9 %	97~103 %	適合	22 N
	2ヵ月	白色の素錠*4	97.6 %	95~100 %	適合	15 N
	3ヵ月	白色の素錠*4	97.1 %	96~104 %	不適合	14 N

*1 純度試験の規格：
 ・RRT 約 0.36 及び RRT 約 1.9：0.3%及び 2.0%未満
 ・プラバスタチン及び上記以外の個々：0.2%未満
 ・プラバスタチン以外の総和：3.0%未満

*2 温度：20.9~26.6℃、湿度：33~56%R.H.

*3 照度：247~317lx、温度：20~28℃、湿度：40~98%R.H.

*4 膨張及び表面の荒れが認められた。

*5 光照射面についてのみ、灰色に変化した。

2. 一次包装状態 (PTP シート) の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)	硬度
	開始時	白色の素錠	95.0~105.0%	水, 30分, 85%以上		
		白色の素錠	99.4 %	96~105 %	適合	36 N
〔湿度〕 25°C75%R. H. (PTP シート)	1 ヶ月	白色の素錠	98.5 %	96~105 %	適合	39 N
	2 ヶ月	白色の素錠	98.8 %	97~104 %	適合	39 N
	3 ヶ月	白色の素錠	99.5 %	96~104 %	適合	35 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量: 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色の素錠	96.5 %	98~105 %	適合	34 N
室内 散乱光下*2 (PTP シート)	1 ヶ月	白色の素錠	98.3 %	97~103 %	適合	36 N
	2 ヶ月	白色の素錠	98.3 %	98~103 %	適合	35 N
	3 ヶ月	白色の素錠	98.1 %	100~105 %	適合	37 N

*1 純度試験の規格：・RRT 約 0.36 及び RRT 約 1.9：0.3%及び 2.0%未満
 ・ブラバスタチン及び上記以外の個々：0.2%未満
 ・ブラバスタチン以外の総和：3.0%未満

*2 照度：247~317lx、温度：20~28°C、湿度：40~98%R.H.

2019 年 6 月改訂