

プラバスタチン Na 錠 10mg 「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 10mg 「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-11

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	片面に割線の入った微紅色の素錠	PTP 包装品	片面に割線の入った微紅色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠
		バラ包装品	片面に割線の入った微紅色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠
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	99~103 %	98~104 %	98~103 %	97~103 %
		バラ包装品	99~103 %	99~104 %	99~104 %	98~104 %
	崩壊性 水, 30分以内	PTP 包装品	3~4分	3~4分	3~4分	3~4分
		バラ包装品	3~4分	3~4分	3~4分	3~4分
	質量偏差試験 (参考値) 判定値: 15.0%を超えない	PTP 包装品	5.5 %	5.3 %	4.7 %	5.2 %
		バラ包装品	5.5 %	4.7 %	5.5 %	5.4 %
定量試験	プラバスタチンナトリウム 95~105%	PTP 包装品	104 %	104 %	103 %	104 %
		バラ包装品	104 %	104 %	104 %	103 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

プラバスタチンNa錠 10mg「NS」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. 411002

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	片面に割線の入った微紅色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠
※確認試験	(1) カルボキシル基の呈色反応	適合	—	—	—
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
※純度試験	類縁物質の個々：0.5%以下 総和：1.0%以下	適合	適合	—	—
	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
製剤試験	溶出性 水，50回転，30分，85%以上	93～101 %	95～100 %	94～100 %	93～100 %
	硬度（参考値）	52 N	52 N	49 N	46 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 95～105%	100 %	101 %	—	—
	プラバスタチンナトリウム 95.0～105.0%	—	—	102.4 %	97.1 %

※ 第十六改正日本薬局方収載に伴い、確認試験、純度試験及び定量試験の規格及び試験方法が変更されたため、2年後より日局に従い試験を実施した。

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、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。