

本資料は参考資料であり、無包装、一次包装及び二分割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 10mg「NS」 無包装状態、一次包装及び二分割後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 10mg「NS」の無包装状態、一次包装状態（PTP シート）及び二分割後について、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<br>(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<br>(類縁物質) | 硬度   |
|                                    |                                    | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠   | 95.0~105.0% | 水, 30分,<br>85%以上 |                  |      |
|                                    | 開始時                                | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠   | 97.7 %      | 97~102 %         | 適合               | 44 N |
| 〔温度〕<br>40℃<br>(遮光・密栓)             | 1ヵ月                                | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠   | 97.2 %      | 99~101 %         | 適合               | 44 N |
|                                    | 2ヵ月                                | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠   | 96.7 %      | 97~101 %         | 適合               | 42 N |
|                                    | 3ヵ月                                | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠   | 97.6 %      | 96~100 %         | 適合               | 52 N |
| 〔湿度〕<br>25℃75%R. H.<br>(遮光・開放)     | 1ヵ月                                | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠*4 | 97.1 %      | 100~102 %        | 適合               | 19 N |
|                                    | 2ヵ月                                | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠*4 | 96.5 %      | 99~102 %         | 適合               | 19 N |
|                                    | 3ヵ月                                | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠*4 | 98.1 %      | 98~103 %         | 適合               | 18 N |
| 〔光〕<br>D65 ランプ<br>約 1000lx<br>(開放) | 総照射量：<br>約 60 万 lx・hr<br>(約 25 日)  | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠   | 97.0 %      | 97~101 %         | 適合               | 36 N |
|                                    | 総照射量：<br>約 120 万 lx・hr<br>(約 50 日) | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠*5 | 96.0 %      | 95~99 %          | 適合               | 36 N |
| 温度・湿度<br>成り行き*2<br>(遮光・開放)         | 約 50 日                             | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠   | 96.7 %      | 95~101 %         | 適合               | 38 N |
| 室内<br>散乱光下*3<br>(開放)               | 1ヵ月                                | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠*4 | 96.2 %      | 97~99 %          | 適合               | 30 N |
|                                    | 2ヵ月                                | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠*4 | 95.8 %      | 97~101 %         | 適合               | 22 N |
|                                    | 3ヵ月                                | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠*4 | 96.4 %      | 98~99 %          | 不適合              | 19 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<br>(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* <sup>1</sup><br>(類縁物質) | 硬度   |
|   |                                    | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠 | 95.0~105.0% | 水, 30分,<br>85%以上 |                              |      |
|   | 開始時                                | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠 | 97.7 %      | 97~102 %         | 適合                           | 44 N |
| 〔湿度〕<br>25°C75%R. H.<br>(PTP シート)       | 1 ヶ月                               | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠 | 97.0 %      | 99~101 %         | 適合                           | 50 N |
|   | 2 ヶ月                               | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠 | 97.0 %      | 98~100 %         | 適合                           | 42 N |
|   | 3 ヶ月                               | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠 | 98.3 %      | 99~104 %         | 適合                           | 48 N |
| 〔光〕<br>D65 ランプ<br>約 1000lx<br>(PTP シート) | 総照射量:<br>約 120 万 lx·hr<br>(約 50 日) | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠 | 95.2 %      | 94~98 %          | 適合                           | 41 N |
| 室内<br>散乱光下* <sup>2</sup><br>(PTP シート)   | 1 ヶ月                               | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠 | 96.8 %      | 98~100 %         | 適合                           | 44 N |
|   | 2 ヶ月                               | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠 | 96.5 %      | 96~100 %         | 適合                           | 43 N |
|   | 3 ヶ月                               | 片面に割線の入った<br>微紅色の素錠 | 97.8 %      | 96~100 %         | 適合                           | 47 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 照度：247~317lx、温度：20~28°C、湿度：40~98%R.H.

## 3. 二分割後の安定性試験

『プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」』の規格及び試験方法に従い、本剤を錠剤ハサミを使用し割線に沿って二分割した半錠 (5mg 含有) を用いて試験を行った。なお、溶出性については、二分割品 2 個 (1 錠分) を用いて試験を行った。

| 保存条件<br>(保存形態)                         | 保存期間                               | 試験項目/規格               |             |                  |                 |
|--|------------------------------------|-----------------------|-------------|------------------|-----------------|
|  |                                    | 外観<br>(分割後)           | 含量          | 溶出性              | 純度試験*<br>(類縁物質) |
|  |                                    |                       | 95.0~105.0% | 水, 30分,<br>85%以上 |                 |
|  | 開始時                                | 微紅色の素錠                | 96.5 %      | 90~106 %         | 適合              |
| 〔温度〕<br>40°C<br>(分割後・遮光・密栓)            | 0.5 ヶ月                             | 微紅色の素錠                | 96.6 %      | 89~105 %         | 適合              |
|  | 1 ヶ月                               | 微紅色の素錠                | 96.1 %      | 92~105 %         | 適合              |
| 〔湿度〕<br>25°C75%R. H.<br>(分割後・遮光・開放)    | 0.5 ヶ月                             | 膨張及び表面の荒れが<br>認められた   | 96.6 %      | 93~108 %         | 適合              |
|  | 1 ヶ月                               | 膨張及び表面の荒れが<br>認められた   | 95.8 %      | 92~104 %         | 適合              |
| 〔光〕<br>D65 ランプ<br>約 1000lx<br>(分割後・開放) | 総照射量:<br>約 30 万 lx·hr<br>(約 13 日)  | 微紅色の素錠                | 97.4 %      | 98~103 %         | 適合              |
|  | 総照射量:<br>約 60 万 lx·hr<br>(約 25 日)  | 微紅色の素錠                | 98.2 %      | 90~109 %         | 適合              |
|  | 総照射量:<br>約 120 万 lx·hr<br>(約 50 日) | 光照射面についてのみ<br>灰色に変化した | 97.0 %      | 87~107 %         | 適合              |

\* 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