# ピタバスタチンCa錠4mg「日新」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

ピタバスタチンCa錠4mg「日新」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.：KHG-1
市販包装形態品（PTP 包装し、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムでピロー包装したもの）

保存条件：40℃（±2℃）、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 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 | ・RRT 約 1.1 及び約 1.7：0.5%以下<br>・ピタバスタチン及び上記以外の個々：0.1%以下<br>・ピタバスタチン以外の総和：1.5%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤試験 | 製剤均一性<br>（含量均一性試験）<br>判定値：15.0%を超えない | 1.5 % | — | — | 1.7 % |
| | 溶出性<br>水，50 回転，15 分，85%以上 | 93～102 % | 92～96 % | 95～99 % | 94～97 % |
| 定量試験 | ピタバスタチンカルシウム<br>95.0～105.0% | 100.7 % | 99.4 % | 100.4 % | 100.5 % |

## 2．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても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・遮光室温保存の状態で、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが推測された。

2015 年 6 月作成