

【ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ケミファ」の粉砕後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

25°C、60%RH、総照度約 120 万 lx・hr (約 1,667lx、30 日間) (シャーレ)

● 試験項目

性状、定量法 (含量)、純度試験

● 結果

試験項目	<参考用>：製剤の規格	開始時	120 万 lx・hr
性状	ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末
含量 (%)	95.0~105.0%	100.3	91.3
純度試験	液体クロマトグラフィー によるピーク面積比	適合	不適合

● 結論

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ケミファ」の粉砕状態における安定性試験を実施した結果、含量及び純度試験に規格外の変化が認められた。

日本ケミファ株式会社：粉砕後の安定性に関する資料 (社内資料)

2016 年 3 月作成