

# 【プラバスタチン Na 錠 10mg 「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

プラバスタチン Na 錠 10mg 「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

温度：25℃、湿度：75%R.H.、保存期間：1 ヶ月

● 試験項目

性状、質量試験、純度試験、含量

● 結果

試験項目		製剤の規格	開始時	14 日	1 ヶ月
性状		—	薄紅色の粉末	変化なし	変化なし
質量 (g)		—	1.3914	1.4119	1.4105
純度	相対保持時間 1.7 の類縁物質 (ラク トン体, %)	2.0%以下	0.08	0.08	0.08
	類縁物質 (6-epi 体, 検出時間: 約 10~11 分, %)	0.2%以下	0.08	0.09	0.09
	類縁物質 (RCT-195, 検出 時間: 約 7 分, %)		0.01	0.03	0.04
	相対保持時間 1.7 以外の類縁物質 の合計 (%)	0.7%以下	0.15	0.19	0.20
含量 (%)		95~105%	101.5	99.5	100.2

## ● 結論

安定性試験 1 ヶ月においてプラバスタチン Na 錠 10mg 「ケミファ」(粉碎品)の試験結果は、性状及び質量について開始時からほとんど変化は認められず、安定であった。また、純度試験において、ラクトン体及び 6-epi 体は 1 ヶ月経過しても変化が見られなかった。開始時と比較して増加した類縁物質に RCT-195 (検出時間: 約 7 分) があるが微量であり、問題はないと思われる。含量についても、規格内での推移であり、低下は認められなかった。

よって、プラバスタチン Na 錠 10mg 「ケミファ」の粉碎品については、温度 25°C、湿度 75% の条件下で 1 ヶ月間の安定性が確認された。

日本薬品工業株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2013 年 2 月作成