

【ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 40℃、75%RH、3ヵ月間、遮光（シャーレ）
- (2) 25℃、60%RH、3ヵ月間、遮光（シャーレ）
- (3) 25℃、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、純度試験、溶出性、定量法（含量）、硬度

● 結果

(1) 40℃、75%RH、遮光

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の フィルムコーティング錠	適合	適合	適合
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	適合	不適合
溶出性 (溶出率：%)	15分間の溶出率： 85%以上	適合	適合	適合
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.9	98.0	95.4
硬度 (kg 重) [変化率：%]	参考値*	8 [0.0]	7 [-12.5]	6 [-25.0]

(2) 25℃、60%RH、遮光

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の フィルムコーティング錠	適合	適合	適合
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	適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	15分間の溶出率： 85%以上	適合	適合	適合
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.9	98.8	101.9
硬度 (kg 重) [変化率：%]	参考値*	8 [0.0]	6 [-25.0]	6 [-25.0]

(3) 25℃、60%RH、総照度約 120 万 lx・hr

試験項目	規格	開始時	120 万 lx・hr
性状	白色の フィルムコーティング錠	適合	適合
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
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率： 85%以上	適合	適合
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.9	81.6
硬度 (kg 重) [変化率：%]	参考値*	8 [0.0]	5 [-37.5]

※ 本剤には硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、「40℃、75%RH、遮光」の条件下 3 ヶ月目で純度試験が規格外となった。また、総照度 120 万 lx・hr の時点において純度試験及び含量が規格外、硬度が規格内の変化ありとなった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2016 年 3 月作成