

【ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「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 4mg「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 ヶ月間、遮光（シャーレ）
- (2) 25℃、60%RH、3 ヶ月間、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 ヶ月	3 ヶ月
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%	99.1	98.0	97.8
硬度 (kg 重) [変化率：%]	参考値*	15 [0.0]	12 [-20.0]	12 [-20.0]

(2) 25℃、60%RH、遮光

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
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%	99.1	98.8	99.4
硬度 (kg 重) [変化率：%]	参考値*	15 [0.0]	12 [-20.0]	11 [-26.7]

(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	不適合
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%	99.1	81.6
硬度 (kg 重) [変化率：%]	参考値*	15 [0.0]	9 [-40.0]

※ 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 4mg 「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、総照度 120 万 lx・hr の時点において性状、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