

【ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ケミファ」】
安定性試験に関する資料

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」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP/アルミピロー包装、②バラ包装

保存期間：6 ヶ月

●試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

●結果

①PTP/アルミピロー包装

測定項目		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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	紫外可視吸光スペクトル [λmax (nm)]	波長 242～246 nm に吸収の極大を示す	244	244	244	244
	薄層クロマトグラフィー (Rf 値)	試料溶液及び標準溶液から得られた Rf 値が等しい	標準溶液： 0.40 試料溶液： 0.40	標準溶液： 0.48～0.49 試料溶液： 0.48～0.51	標準溶液： 0.46～0.47 試料溶液： 0.46～0.48	標準溶液： 0.47～0.49 試料溶液： 0.47～0.49
純度試験	総類縁物質 (%)	参考値	0.32～0.39	0.34～0.40	0.38～0.42	0.40～0.47
	鏡像異性体 (%)	参考値	0.11～0.12	0.11～0.12	0.11	0.11～0.12
製剤均一性 (含量均一性試験)		判定値が 15.0%を超えない	3.09～6.09	—	—	2.25～5.12
溶出性 (%)		15 分間の溶出率が 85%以上	94.7～104.8	100.5～104.9	97.3～104.2	97.7～104.7
定量法 (%)		95.0～105.0	98.6～101.7	98.9～101.7	98.9～101.6	99.0～101.6

「—」：未実施

②バラ包装

測定項目		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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	紫外可視吸光スペクトル [λmax (nm)]	波長 242～246 nm に吸収の極大を示す	244.0～244.5	244	244	243.5～244.0
	薄層クロマトグラフィー (Rf 値)	試料溶液及び標準溶液から得られた Rf 値が等しい	標準溶液： 0.46～0.47 試料溶液： 0.45～0.46	標準溶液： 0.43～0.45 試料溶液： 0.42～0.45	標準溶液： 0.50～0.51 試料溶液： 0.48～0.52	標準溶液： 0.52～0.60 試料溶液： 0.51～0.60
純度試験	類縁物質総量 (%)	参考値	0.33～0.37	0.39～0.41	0.39～0.42	0.46～0.53
	鏡像異性体 (%)	参考値	0.14	0.13	0.13	0.13～0.14
製剤均一性 (含量均一性試験)		判定値が 15.0% を超えない	2.23～6.08	—	—	2.93～6.01
溶出性 (%)		15 分間の溶出率が 85% 以上	96.6～104.0	96.1～103.2	94.2～105.0	91.9～104.9
定量法 (%)		95.0～105.0	98.6～101.6	98.9～101.1	98.3～101.2	98.2～101.3

「—」：未実施

●結論

PTP/アルミピロー包装及びバラ包装を用いた加速試験 (40±1℃、75±5%RH、6 ヶ月) の結果、保存期間中、いずれの項目においても変化は認められなかった。従って、ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ケミファ」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料 (社内資料)

2013 年 10 月作成