

【ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「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 2mg「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		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フィルムコーティング錠	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フィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤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： 0.39～0.40 試料溶液： 0.39～0.40	標準溶液： 0.45～0.51 試料溶液： 0.45～0.52	標準溶液： 0.46 試料溶液： 0.44～0.47	標準溶液： 0.45～0.47 試料溶液： 0.45～0.47
純度試験	総類縁物質 (%)	参考値	0.34～0.43	0.31～0.35	0.35～0.38	0.49～0.58
	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	1.26～1.90	—	—	1.43～3.14
溶出性 (%)		15 分間の溶出率が 85%以上	92.9～105.0	93.0～104.8	93.8～104.2	91.8～104.3
定量法 (%)		95.0～105.0	99.2～101.6	99.2～101.7	98.4～101.8	99.3～101.0

「—」：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		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フィルムコーティング錠	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フィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤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： 0.39~0.40 試料溶液： 0.39~0.40	標準溶液： 0.45~0.51 試料溶液： 0.44~0.53	標準溶液： 0.46~0.48 試料溶液： 0.46~0.48	標準溶液： 0.45~0.47 試料溶液： 0.46~0.48
純度試験	類縁物質総量 (%)	参考値	0.34~0.43	0.30~0.33	0.35~0.42	0.42~0.47
	鏡像異性体 (%)	参考値	0.11~0.12	0.11~0.12	0.11~0.12	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	1.26~1.90	—	—	1.56~3.78
溶出性 (%)		15 分間の溶出率が 85% 以上	92.9~105.0	97.8~104.6	97.4~104.7	90.1~103.9
定量法 (%)		95.0~105.0	99.2~101.6	99.0~100.9	99.1~101.3	99.4~101.7

「—」：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°C、75±5%RH、6 ヶ月) の結果、保存期間中、いずれの項目につ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 2mg 「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