

【プラバスタチン Na 錠 5mg 「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

プラバスタチン Na 錠 5mg 「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℃

湿度：75%RH

包装形態：1)：PTP・アルミ袋包装品

2)：バラ・ガラス製容器充填密栓

保存期間：6ヵ月間（測定時期：開始時・1ヵ月・3ヵ月・6ヵ月）

●試験項目

性状、確認試験、崩壊試験、定量法

●結果

PTP・アルミ袋包装品

試験項目		判定基準	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		白色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	液は紫色～暗紫色を呈する。	適合	適合	適合	適合
	吸光度測定法	吸収の極大 237～241nm	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		(日局) 崩壊試験法(1)	適合	適合	適合	適合
定量法		95.0～105.0%	100.0	99.7	99.8	98.0

バラ・ガラス製容器充填密栓

試験項目		判定基準	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		白色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	液は紫色～暗紫色を呈する。	適合	適合	適合	適合
	吸光度測定法	吸収の極大 237～241nm	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		(日局) 崩壊試験法(1)	適合	適合	適合	適合
定量法		95.0～105.0%	100.0	99.6	99.0	98.1

●結論

プラバスタチン Na 錠 5mg「ケミファ」最終包装製品を用いた加速試験の結果、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。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2013年2月作成