

【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
(長期保存)

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 PTP/ピロー包装及びバラ包装状態での長期安定性を確認するため、試験を実施した。

●保存条件

温度：25℃

湿度：60%RH

包装形態：①PTP/アルミピロー袋包装品

②バラ包装品

保存期間：36 カ月（測定時期：開始時・6 カ月・12 カ月・24 カ月・36 カ月）

●結果

①PTP/アルミピロー袋包装品

試験項目	判定基準	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 (外観)	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)液は紫色～暗紫色を呈する。	適合	-	-	-	適合
	(2)波長 237～241nm に吸収の極大を示す。					
製剤 均一性 (%)	判定値 15.0%以下	2.6	-	-	-	3.0
硬度(kg)	2.0kg 以上(社内規格)	3.9 (3.1～4.5)	3.6 (3.1～4.1)	4.0 (3.3～4.9)	3.5 (2.9～3.8)	3.7 (3.2～4.4)
純度試験	※	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15 分間、85%以上	100.0 (96.6～ 104.1)	98.8 (97.4～ 100.7)	99.5 (97.1～ 101.5)	99.2 (98.2～ 100.1)	97.4 (96.5～ 98.3)
含量(%)	95.0%～105.0%	100.7	99.8	97.3	101.6	100.4

注) 数値は平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値である。

②バラ包装品

試験項目	判定基準	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 (外観)	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)液は紫色～暗紫色を呈する。	適合	-	-	-	適合
	(2)波長 237～241nm に吸収の極大を示す。					
製剤 均一性 (%)	判定値 15.0%以下	2.6	-	-	-	1.4
硬度(kg)	2.0kg 以上(社内規格)	3.9 (3.1～4.5)	3.5 (2.9～4.2)	3.7 (3.3～4.6)	3.6 (3.0～4.6)	3.9 (3.4～4.8)
純度試験	※	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15 分間、85%以上	100.0 (96.6～104.1)	98.5 (95.0～100.7)	100.0 (97.5～102.7)	100.7 (97.5～102.3)	97.0 (95.8～99.0)
含量(%)	95.0%～105.0%	100.7	99.8	98.7	101.4	98.9

注) 数値は平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値である。

※試料溶液のプラバスタチンに対する相対保持時間が約 1.7 のピークの面積は標準溶液 (1) のプラバスタチンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のプラバスタチン並びにプラバスタチンに対する相対保持時間が約 1.7 のピーク以外の各々のピーク面積は標準溶液 (2) のプラバスタチンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のプラバスタチン並びにプラバスタチンに対する相対保持時間が約 1.7 のピーク以外のピークの合計面積は、標準溶液 (2) のプラバスタチンのピーク面積の 7/2 より大きくない。

●結論

プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」の PTP/ピロー包装及びバラ包装における長期安定性試験について、すべての試験項目において良好な結果であることから、使用期限(3 年)内の品質を担保できることを確認した。

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