

【プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」】
無包装状態の安定性に関する資料

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」について、無包装状態での安定性を評価するため試験を実施した。

●保存条件

- (1) 湿度 : 25°C、75%RH、3 ヶ月、無包装
- (2) 光 : 総照度 60 万 Lux・hr (1000Lux、25 日)、25°C、無包装

●試験項目

- (1) 性状、吸湿性、錠高、硬度、溶出性、純度、含量
- (2) 性状、吸湿性、硬度、溶出性、純度、含量

●結果

(1)湿度

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	0.5 か月	1 か月	2 ヶ月	3 か月
性状・外観	白色	白色	白色	白色	白色	白色
吸湿試験 (%)	—	—	1.4	1.2	1.0	1.6
錠高変動率(%)	—	—	1.5	1.5	2.0	1.5
硬度(kg)	—	3.0	2.8	2.9	2.8	2.6
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率が 85(%)以上	100.4 (98.0~104.2)	101.9 (100.7~103.7)	97.1 (95.8~98.6)	100.2 (97.0~103.9)	98.6 (95.1~104.0)
純度試験	相対保持時間 1.7 の類縁物質 : 2.0(%)以下 相対保持時間 1.7 以外の最大類縁物質 : 0.2(%)以下 相対保持時間 1.7 以外の類縁物質合計 : 0.7(%)以下	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	95.0~105.0	99.2	98.6	99.5	99.7	100.6

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値~最大値である。

(2)光

試験項目	規格値	保存期間	
		開始時	60 万 Lux・hr
性状	白色の素錠	白色	僅かに黒ずんだ白色 (薄い斑点)
硬度(kg)	—	2.7 (2.3~3.2)	2.9 (2.5~3.3)
吸湿試験 (%)	—	—	0.34
純度試験	相対保持時間 1.7 の類縁物質：2.0(%)以下 相対保持時間 1.7 以外の最大類縁物質：0.2(%)以下 相対保持時間 1.7 以外の類縁物質合計：0.7(%)以下	適合	適合
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率が 85(%)以上	96.2	97.2
定量試験 (%)	95.0~105.0	100.4	100.2

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値~最大値である。

●結論

(1)湿度に対する安定性

無包装状態での安定性試験の最終 3 ヶ月目において、プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」の試験結果は、物性値については、試験期間を通じてほとんど変化が認められず、また、規格試験については、純度試験で類縁物質の僅かな増加が認められているが、規格内での推移となっており、溶出試験及び含量については、開始時からほとんど変化が認められず、規格内の結果であった。

よって、プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」は、無包装の状態でも、温度 25℃、湿度 75%の下で、3 ヶ月間は安定であることが確認された。

(2)光に対する安定性

プラバスタチン Na 錠 5mg「ケミファ」の無包装状態での光安定性試験を 60 万 Lux・hr 曝露の条件で行った。性状・外観について、試験終了時に、試験製剤は僅かに黒ずんだ白色となった。硬度・吸湿性については、ほぼ変動がなく安定していた。純度についても、安定性として問題になる数値ではなかった。さらに、溶出・定量についても数値に変動はなく安定していた。

性状・外観については変化を確認したが、他の試験項目の結果と併せて鑑みると、内容物の劣化は微少であると推定される。

以上より、プラバスタチン Na 錠 5mg「ケミファ」は、無包装状態で 60 万 Lux・hr 曝露後も製剤として安定であり、使用には問題ないと判断できる。しかしながら、性状・外観に関して、僅かに変化が生じることから、開封後は光を避け速やかに使用することを推奨する。

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2013年2月作成