

【プラバスタチン Na 錠 10mg 「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 10mg 「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	微紅色の素錠	微紅色の素錠	微紅色の素錠	微紅色の素錠	微紅色の素錠	微紅色の素錠
吸湿試験 (%)	—	—	1.8	1.8	2.0	1.9
錠高変動率(%)	—	—	2.0	2.0	2.0	1.7
硬度(kg)	—	4.0	3.3	3.5	3.0	2.8
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率が 85(%)以上	98.9 (97.7~100.7)	98.1 (93.6~100.7)	96.9 (94.6~99.1)	96.3 (93.9~98.6)	94.8 (89.6~97.6)
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	99.3	98.3	99.9	99.1	99.1

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	微紅色の素錠	微紅色	微紅色
硬度(kg)	—	5.7 (5.0~6.4)	4.9 (4.4~5.5)
吸湿試験 (%)	—	—	0.51
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	98.0	100.7
定量試験 (%)	95.0~105.0	101.1	101.1

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

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 10mg 「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 10mg 「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

プラバスタチン Na 錠 10mg「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、試験製剤は微紅色から変化をみとめなかった。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いと判断した。さらに、溶出性・定量法についても数値に変動はなく安定していた。これは純度のプラバスタチンピーク比率がほぼ変化していないこととも整合する。

以上より、プラバスタチン Na 錠 10mg「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。ただし、僅かではあっても品質の劣化はあると考えられるため、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