

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg、2mg、4mg 「JG」

無包装状態の安定性に関する資料

販 売 元：日本ジェネリック株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

臨床で使用情况の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg、2mg、4mg 「JG」

無包装状態の安定性に関する資料

(1) ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg 「JG」

ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg 「JG」 について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：わずかな類縁物質の増加を認められたが、十分に規格の範囲内であり安定であった。

湿度：硬度の低下が認められた。

光：類縁物質が経時的に増加し、その他類縁物質の最大値が 30 万 lux・hr 以降で規格を外れた。

① 温度 (40°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・気密容器) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 1.1:0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
	相対保持時間約 1.7:0.5%以下	0.02%	0.11%	0.13%	0.14%	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質量:1.5%以下	0.06%	0.16%	0.20%	0.21%	
崩壊性	1 分以内	28 秒	31 秒	31 秒	21 秒	
溶 出 性	最小値	87.5%	86.2%	86.2%	84.7%	
	最大値	15 分間 80%以上	89.3%	88.4%	87.2%	85.6%
	平均値		88.4%	86.8%	86.8%	85.2%
定量	95.0~105.0%	100.0%	100.3%	100.6%	100.5%	
硬度	—	4.5kgf	4.9kgf	4.9kgf	4.9kgf	

② 湿度 (25°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 1.1:0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
	相対保持時間約 1.7:0.5%以下	0.02%	0.05%	0.06%	0.05%	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.03%	0.04%	0.07%	
	総類縁物質:1.5%以下	0.06%	0.13%	0.16%	0.18%	
崩壊性	1分以内	28秒	34秒	48秒	42秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	87.5%	84.8%	83.2%	79.1%(*)
	最大値		89.3%	85.8%	86.2%	83.3%
	平均値		88.4%	85.4%	84.3%	81.8%
定量	95.0~105.0%	100.0%	100.8%	100.5%	100.3%	
硬度	—	4.5kgf	2.0kgf	2.0kgf	2.0kgf	

(*) : 11個/12個の試料の個々の溶出率が規定する値であった

③ 光 (2500lux、25°C±2°C・45%RH±5%RH、開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	30万 lux・hr	60万 lux・hr	120万 lux・hr	
性状	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 1.1:0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
	相対保持時間約 1.7:0.5%以下	0.02%	0.03%	0.03%	0.06%	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.22%	0.30%	0.32%	
	総類縁物質:1.5%以下	0.06%	0.62%	0.90%	1.15%	
崩壊性	1分以内	28秒	27秒	26秒	30秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	87.5%	88.9%	89.0%	86.1%
	最大値		89.3%	91.6%	90.5%	88.8%
	平均値		88.4%	90.4%	89.7%	88.1%
定量	95.0~105.0%	100.0%	98.7%	97.6%	97.7%	
硬度	—	4.5kgf	3.7kgf	3.9kgf	3.8kgf	

(2) ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg 「JG」

ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg 「JG」 について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：わずかな類縁物質の増加を認められたが、十分に規格の範囲内であり安定であった。

湿度：硬度の低下が認められた。

光：類縁物質が経時的に増加し、その他類縁物質の最大値が 30 万 lux・hr 以降で規格を外れた。

① 温度 (40°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・気密容器) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 1.1:0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
	相対保持時間約 1.7:0.5%以下	0.02%	0.11%	0.13%	0.13%	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質量:1.5%以下	0.05%	0.16%	0.20%	0.21%	
崩壊性	1 分以内	23 秒	21 秒	23 秒	22 秒	
溶出性	最小値	15 分間 75%以上	90.2%	86.9%	86.6%	85.1%
	最大値		91.2%	89.8%	89.3%	87.1%
	平均値		90.7%	88.4%	87.8%	86.3%
定量	95.0～105.0%	100.0%	100.1%	101.2%	100.7%	
硬度	—	3.9kgf	4.4kgf	4.3kgf	4.3kgf	

② 湿度 (25°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 1.1:0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約 1.7:0.5%以下	0.02%	0.02%	0.03%	0.06%
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	総類縁物質量:1.5%以下	0.05%	0.11%	0.15%	0.16%
崩壊性	1 分以内	23 秒	30 秒	33 秒	27 秒

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
溶 出 性	最小値	15 分間 80%以上	90.2%	84.4%	84.0%	82.4%
	最大値		91.2%	88.5%	86.5%	84.5%
	平均値		90.7%	86.6%	85.1%	83.3%
定量		95.0~105.0%	100.0%	100.2%	100.1%	100.0%
硬度		—	3.9kgf	1.9kgf	1.9kgf	1.9kgf

③ 光 (2500lux、25°C±2°C・45%RH±5%RH、開放) の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状		淡黄白色の円形の素錠で淡黄色 ～濃黄色の斑点がある	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)		相対保持時間約 1.1:0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
		相対保持時間約 1.7:0.5%以下	0.02%	0.03%	0.04%	0.05%
		その他最大:0.1%以下	0.02%	0.17%	0.22%	0.24%
		総類縁物質:1.5%以下	0.05%	0.47%	0.65%	0.83%
崩壊性		1 分以内	23 秒	21 秒	18 秒	21 秒
溶 出 性	最小値	15 分間 80%以上	90.2%	90.8%	90.4%	88.7%
	最大値		91.2%	91.8%	91.2%	89.9%
	平均値		90.7%	91.2%	90.9%	89.3%
定量		95.0~105.0%	100.0%	99.7%	98.7%	98.2%
硬度		—	3.9kgf	3.2kgf	3.4kgf	3.6kgf

(3) ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg 「JG」

ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg 「JG」 について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度:わずかな類縁物質の増加を認められたが、十分に規格の範囲内であり安定であった。

湿度:硬度の低下が認められた。

光:類縁物質が経時的に増加し、その他類縁物質の最大値が 30 万 lux・hr 以降で規格を外れた

① 温度 (40°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・気密容器) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 1.1:0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
	相対保持時間約 1.7:0.5%以下	0.03%	0.15%	0.19%	0.20%	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質:1.5%以下	0.07%	0.22%	0.27%	0.27%	
崩壊性	1分以内	24秒	24秒	25秒	26秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	90.0%	87.3%	89.2%	86.5%
	最大値		92.3%	91.6%	90.1%	89.2%
	平均値		91.2%	89.8%	89.6%	87.7%
定量	95.0~105.0%	102.0%	101.8%	101.6%	102.2%	
硬度	—	4.6kgf	5.1kgf	5.3kgf	5.4kgf	

② 湿度 (25°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 1.1:0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
	相対保持時間約 1.7:0.5%以下	0.03%	0.06%	0.07%	0.07%	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.04%	
	総類縁物質:1.5%以下	0.07%	0.13%	0.14%	0.16%	
崩壊性	1分以内	24秒	33秒	31秒	32秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	90.0%	86.9%	86.8%	84.5%
	最大値		92.3%	88.9%	89.1%	88.2%
	平均値		91.2%	87.9%	87.7%	86.4%
定量	95.0~105.0%	102.0%	101.4%	102.5%	101.7%	
硬度	—	4.6kgf	2.3kgf	2.3kgf	2.3kgf	

③ 光 (2500lux、25°C±2°C・45%RH±5%RH、開放) の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状		淡黄白色の円形の素錠で淡黄色 ～濃黄色の斑点がある	適	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)		相対保持時間約 1.1:0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
		相対保持時間約 1.7:0.5%以下	0.03%	0.05%	0.05%	0.07%
		その他最大:0.1%以下	0.02%	0.17%	0.17%	0.23%
		総類縁物質:1.5%以下	0.07%	0.57%	0.62%	0.92%
崩壊性		1 分以内	24 秒	23 秒	22 秒	21 秒
溶 出 性	最小値	15 分間 80%以上	90.0%	90.1%	90.0%	89.4%
	最大値		92.3%	94.8%	93.0%	91.8%
	平均値		91.2%	91.7%	91.6%	90.5%
定量		95.0～105.0%	102.0%	100.9%	99.8%	99.8%
硬度		—	4.6kgf	3.9kgf	4.1kgf	4.1kgf