

製品名	ピタバスタチンCa錠2mg「科研」																																																																																																																																																																						
試験名	安定性試験(無包装)																																																																																																																																																																						
試験方法	試験製剤	ピタバスタチンCa錠2mg「科研」																																																																																																																																																																					
	有効成分	ピタバスタチンカルシウム																																																																																																																																																																					
	保存形態	無包装品																																																																																																																																																																					
	ロット番号	1308402																																																																																																																																																																					
	試験条件	①温度(40℃±2℃・75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25℃±2℃・75%RH±5%RH、開放) ③光(2500Lux、25℃±2℃・45%RH±5%RH、開放)																																																																																																																																																																					
	試験期間	2014年9月12日～2015年3月13日																																																																																																																																																																					
	試験項目	性状、純度試験、溶出試験及び定量試験																																																																																																																																																																					
試験結果	<p>ピタバスタチンCa錠2mg「科研」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。その結果、温度条件ではわずかな類縁物質の増加が認められたが、十分に規格の範囲内であり安定であった。</p> <p>湿度条件においては品質の低下は認められず安定であった。</p> <p>光条件では純度試験にて類縁物質が経時的に増加し、60万Lux・hr以降規格を超える類縁物質が認められ、120万Lux・hrでは総類縁物質量の規格も超えた。</p> <p>①温度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の割線入りフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 類縁物質</td> <td>相対保持時間約1.1:0.5%以下</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間約1.7:0.5%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.04%</td> <td>0.06%</td> <td>0.07%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.1%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.04%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.5%以下</td> <td>0.08%</td> <td>0.13%</td> <td>0.16%</td> <td>0.20%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">最小値 平均値</td> <td rowspan="2">15分間 85%以上</td> <td>98.3%</td> <td>95.3%</td> <td>101.6%</td> <td>99.0%</td> </tr> <tr> <td>100.1%</td> <td>99.9%</td> <td>102.6%</td> <td>100.5%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.0%</td> <td>101.1%</td> <td>100.5%</td> <td>101.1%</td> </tr> </tbody> </table> <p>②湿度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の割線入りフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 類縁物質</td> <td>相対保持時間約1.1:0.5%以下</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間約1.7:0.5%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.1%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.5%以下</td> <td>0.08%</td> <td>0.09%</td> <td>0.09%</td> <td>0.09%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">最小値 平均値</td> <td rowspan="2">15分間 85%以上</td> <td>98.3%</td> <td>100.4%</td> <td>96.8%</td> <td>96.7%</td> </tr> <tr> <td>100.1%</td> <td>101.2%</td> <td>100.5%</td> <td>100.9%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.0%</td> <td>101.6%</td> <td>102.1%</td> <td>103.1%</td> </tr> </tbody> </table> <p>③光</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>30万Lux・hr</th> <th>60万Lux・hr</th> <th>120万Lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の割線入りフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 類縁物質</td> <td>相対保持時間約1.1:0.5%以下</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> <td>N.D.</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間約1.7:0.5%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.05%</td> <td>0.07%</td> <td>0.11%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.1%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.12%</td> <td>0.21%</td> <td>0.35%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.5%以下</td> <td>0.08%</td> <td>0.47%</td> <td>0.93%</td> <td>1.70%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">最小値 平均値</td> <td rowspan="2">15分間 85%以上</td> <td>98.3%</td> <td>99.4%</td> <td>97.8%</td> <td>97.1%</td> </tr> <tr> <td>100.1%</td> <td>100.0%</td> <td>99.2%</td> <td>98.4%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.0%</td> <td>101.9%</td> <td>99.0%</td> <td>98.0%</td> </tr> </tbody> </table>					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	白色の割線入りフィルムコーティング錠	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	0.01%	0.04%	0.06%	0.07%	その他最大:0.1%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.04%	総類縁物質量:1.5%以下	0.08%	0.13%	0.16%	0.20%	溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	98.3%	95.3%	101.6%	99.0%	100.1%	99.9%	102.6%	100.5%	定量試験	95.0～105.0%	100.0%	101.1%	100.5%	101.1%	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	白色の割線入りフィルムコーティング錠	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	0.01%	0.02%	0.02%	0.02%	その他最大:0.1%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	総類縁物質量:1.5%以下	0.08%	0.09%	0.09%	0.09%	溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	98.3%	100.4%	96.8%	96.7%	100.1%	101.2%	100.5%	100.9%	定量試験	95.0～105.0%	100.0%	101.6%	102.1%	103.1%	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	白色の割線入りフィルムコーティング錠	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	0.01%	0.05%	0.07%	0.11%	その他最大:0.1%以下	0.03%	0.12%	0.21%	0.35%	総類縁物質量:1.5%以下	0.08%	0.47%	0.93%	1.70%	溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	98.3%	99.4%	97.8%	97.1%	100.1%	100.0%	99.2%	98.4%	定量試験	95.0～105.0%	100.0%	101.9%	99.0%	98.0%
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	白色の割線入りフィルムコーティング錠	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	0.01%	0.04%	0.06%	0.07%																																																																																																																																																																		
	その他最大:0.1%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.04%																																																																																																																																																																		
	総類縁物質量:1.5%以下	0.08%	0.13%	0.16%	0.20%																																																																																																																																																																		
溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	98.3%	95.3%	101.6%	99.0%																																																																																																																																																																	
			100.1%	99.9%	102.6%	100.5%																																																																																																																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	100.0%	101.1%	100.5%	101.1%																																																																																																																																																																		
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	白色の割線入りフィルムコーティング錠	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	0.01%	0.02%	0.02%	0.02%																																																																																																																																																																		
	その他最大:0.1%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%																																																																																																																																																																		
	総類縁物質量:1.5%以下	0.08%	0.09%	0.09%	0.09%																																																																																																																																																																		
溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	98.3%	100.4%	96.8%	96.7%																																																																																																																																																																	
			100.1%	101.2%	100.5%	100.9%																																																																																																																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	100.0%	101.6%	102.1%	103.1%																																																																																																																																																																		
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	白色の割線入りフィルムコーティング錠	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	0.01%	0.05%	0.07%	0.11%																																																																																																																																																																		
	その他最大:0.1%以下	0.03%	0.12%	0.21%	0.35%																																																																																																																																																																		
	総類縁物質量:1.5%以下	0.08%	0.47%	0.93%	1.70%																																																																																																																																																																		
溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	98.3%	99.4%	97.8%	97.1%																																																																																																																																																																	
			100.1%	100.0%	99.2%	98.4%																																																																																																																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	100.0%	101.9%	99.0%	98.0%																																																																																																																																																																		