

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

ピタバスタチンCa錠1mg「科研」

ピタバスタチンCa錠2mg「科研」

ピタバスタチンCa錠4mg「科研」

安定性試験

発 売 元: 科研製薬株式会社

製造販売元: ダイト株式会社

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び3年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1212101、1212102、1212103

【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、ピロー包装して、紙箱に入れたもの。

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤溶出性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

【試験期間】

2012 年 1 月～2012 年 8 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 1 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推定された。

表 1：ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」の安定性試験成績（保存条件：40±1℃、75±5%RH）

| 試験項目 | 時期 | 開始時 | | | 1ヵ月後 | | | 3ヵ月後 | | | 6ヵ月後 | | | |
|--------------------|--|-------|-------------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 規格 | ロット番号 | 1212101 | 1212102 | 1212103 | 1212101 | 1212102 | 1212103 | 1212101 | 1212102 | 1212103 | 1212101 | 1212102 | 1212103 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (1) | 薄層クロマトグラフィーで、標準溶液と色調及びRf値が等しい | | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (2) | 紫外可視吸光度測定法で、波長243~247nmに吸収の極大を示す。 | | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 | ・ RRT 約 1.7 及び RRT 約 2.3 : 0.5%以下 ・ ピタバスタチン及び RRT 約 1.7、RRT 約 2.3 以外の個々 : 0.1%以下 ・ ピタバスタチン以外の総和 : 1.0%以下 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) | 日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない) | | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 ^{a)} | 日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上) | | 98.0~105.5% | 100.2~104.5% | 97.4~103.1% | 93.9~102.1% | 98.4~105.3% | 95.9~103.6% | 96.2~100.8% | 99.3~104.5% | 97.6~103.8% | 97.1~103.1% | 98.1~103.7% | 99.1~103.5% |
| 定量 ^{b)} | 95.0~105.0% | | 99.3% | 101.8% | 101.3% | 99.9% | 100.6% | 100.1% | 98.7% | 100.9% | 100.3% | 97.4% | 100.1% | 99.0% |

RRT：相対保持時間

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値～最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1821041、1821042、1820351

【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔で PTP 包装し、脱酸素剤とともにアルミピローして紙箱に入れたもの。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤溶出性
- ⑥定量法

測定時期：試験開始時、6、12、18、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2015 年 7 月～2018 年 7 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 2 に示した。

【結論】

試験の結果、全ての項目で品質の低下は認められず安定であった。

従って、通常の流通過程で少なくとも 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 2 : ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」 の安定性試験結果 (保存条件 : 25±2°C、60±5%RH)

| 時期 | | 開始時 | | | 6ヵ月 | | | 12ヵ月 | | |
|------------------------------|---|---------|---------|----------|---------|---------|---------|---------|----------|----------|
| 試験項目 | ロット番号 規格 | 1821041 | 1821042 | 1820351 | 1821041 | 1821042 | 1820351 | 1821041 | 1821042 | 1820351 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法で、波長242~246nmに吸収の極大を認める | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — |
| 純度試験 ^{a)} (類縁物質) | (1)RRT約1.1 : 0.5%以下 (2)RRT約1.7 : 0.5%以下 (3)PVS及び上記以外 : 0.1%以下 (4)PVS以外の総和 : 1.5%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) | 日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する (15.0%以下) | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — |
| 溶出性 ^{b)} | 15分間の溶出率は85%以上 | 95~100% | 97~100% | 103~105% | 98~100% | 98~102% | 99~102% | 99~101% | 101~103% | 103~104% |
| 定量 | 表示量の95.0~105.0% | 99.2% | 100.7% | 100.5% | 99.2% | 100.3% | 102.3% | 99.1% | 99.7% | 101.5% |
| 時期 | | 18ヵ月 | | | 24ヵ月 | | | 36ヵ月 | | |
| 試験項目 | ロット番号 規格 | 1821041 | 1821042 | 1820351 | 1821041 | 1821042 | 1820351 | 1821041 | 1821042 | 1820351 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法で、波長242~246nmに吸収の極大を認める | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 ^{a)} (類縁物質) | (1)RRT約1.1 : 0.5%以下 (2)RRT約1.7 : 0.5%以下 (3)PVS及び上記以外 : 0.1%以下 (4)PVS以外の総和 : 1.5%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) | 日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する (15.0%以下) | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 ^{b)} | 15分間の溶出率は85%以上 | 95~98% | 94~99% | 96~101% | 96~98% | 95~101% | 99~101% | 99~102% | 101~105% | 104~106% |
| 定量 | 表示量の95.0~105.0% | 98.6% | 100.6% | 101.6% | 99.3% | 101.2% | 102.2% | 97.9% | 100.4% | 101.5% |

a) 「RRT」は「相対保持時間」を、「PVS」は「ピタバスタチン」を示す。

b) 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値~最大値

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」の安定性に関する資料

【はじめに】

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」について、6 ヶ月間の加速試験を行った。

【被験薬剤】

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1312101、1312102、1312103

【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、ピロー包装して、紙箱に入れたもの。

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤溶出性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

【試験期間】

2012 年 7 月～2012 年 8 月

【試験結果】

試験結果を表 3 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推定された。

表 3 : ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」の安定性試験成績 (保存条件 : 40±1°C、75±5%RH)

| 試験項目 | 時期 | 開始時 | | | 1ヵ月後 | | | 3ヵ月後 | | | 6ヵ月後 | | | |
|-------------------|--|-------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|------------|------------|
| | 規格 | ロット番号 | 1312101 | 1312102 | 1312103 | 1312101 | 1312102 | 1312103 | 1312101 | 1312102 | 1312103 | 1312101 | 1312102 | 1312103 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (1) | 薄層クロマトグラフィーで、標準溶液と色調及びRf値が等しい | | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (2) | 紫外可視吸光度測定法で、波長243~247nmに吸収の極大を示す。 | | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 | ・ RRT 約 1.7 及び RRT 約 2.3 : 0.5%以下 ・ ピタバスタチン及び RRT 約 1.7、RRT 約 2.3 以外の個々 : 0.1%以下 ・ ピタバスタチン以外の総和 : 1.0%以下 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) | 日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない) | | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 ^{a)} | 日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上) | | 94.2~102.7% | 97.7~105.7% | 97.1~105.8% | 94.0~102.6% | 92.2~104.8% | 94.0~101.6% | 91.4~100.9% | 95.1~102.4% | 95.3~103.9% | 91.9~99.8% | 91.8~99.9% | 94.7~99.0% |
| 定量 ^{b)} | 95.0~105.0% | | 99.8% | 99.9% | 99.8% | 99.3% | 99.8% | 99.7% | 100.3% | 100.4% | 100.8% | 99.7% | 99.4% | 99.0% |

RRT : 相対保持時間

a) 1 回 6 ベッセル、1 ロット 3 回測定 of 最小値~最大値

b) 1 ロット 3 回測定 of 平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：181041、1831042、1830351

【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔で PTP 包装し、脱酸素剤とともにアルミピローして紙箱に入れたもの。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤溶出性
- ⑥定量法

測定時期：試験開始時、6、12、18、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2015 年 7 月～2018 年 7 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 4 に示した。

【結論】

試験の結果、全ての項目で品質の低下は認められず安定であった。

従って、通常の流通過程で少なくとも 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表4：ピタバスタチンCa錠2mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2℃、60±5%RH）

| 時期 | | 開始時 | | | 6ヵ月 | | | 12ヵ月 | | |
|------------------------------|---|---------|---------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
| 試験項目 | ロット番号 規格 | 1831041 | 1831042 | 1830351 | 1831041 | 1831042 | 1830351 | 1831041 | 1831042 | 1830351 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法で、波長242~246nmに吸収の極大を認める | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — |
| 純度試験 ^{a)} (類縁物質) | (1)RRT約1.1：0.5%以下 (2)RRT約1.7：0.5%以下 (3)PVS及び上記以外：0.1%以下 (4)PVS以外の総和：1.5%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) | 日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下) | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — |
| 溶出性 ^{b)} | 15分間の溶出率は85%以上 | 96~102% | 99~102% | 97~101% | 101~104% | 99~102% | 99~102% | 99~102% | 101~102% | 99~102% |
| 定量 | 表示量の95.0~105.0% | 100.5% | 101.9% | 100.0% | 101.7% | 101.5% | 101.4% | 101.8% | 102.1% | 101.5% |
| 時期 | | 18ヵ月 | | | 24ヵ月 | | | 36ヵ月 | | |
| 試験項目 | ロット番号 規格 | 1831041 | 1831042 | 1830351 | 1831041 | 1831042 | 1830351 | 1831041 | 1831042 | 1830351 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法で、波長242~246nmに吸収の極大を認める | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 ^{a)} (類縁物質) | (1)RRT約1.1：0.5%以下 (2)RRT約1.7：0.5%以下 (3)PVS及び上記以外：0.1%以下 (4)PVS以外の総和：1.5%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) | 日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下) | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 ^{b)} | 15分間の溶出率は85%以上 | 99~101% | 98~102% | 96~103% | 99~103% | 98~102% | 101~103% | 99~104% | 100~104% | 97~105% |
| 定量 | 表示量の95.0~105.0% | 101.6% | 100.3% | 102.6% | 102.7% | 102.3% | 102.5% | 100.5% | 100.6% | 101.6% |

a) 「RRT」は「相対保持時間」を、「PVS」は「ピタバスタチン」を示す。

b) 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値~最大値

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 の安定性に関する資料

【はじめに】

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 について、6 ヶ月間の加速試験を行った。

【被験薬剤】

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 (製造販売元：ダイト株式会社)

ロット番号：1306202、1306203、1306205

【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、ピロー包装して、紙箱に入れたもの。

【保管条件】

温度： $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、湿度： $75 \pm 5\%RH$

【試験項目及び測定時期】

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験
- ④製剤均一性 (含量均一性試験)
- ⑤溶出性
- ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

【試験期間】

2012 年 8 月～2013 年 2 月

【試験結果】

試験結果を表 5 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推定された。

表 5：ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」の安定性試験成績（保存条件：40±1℃、75±5%RH）

| 試験項目 | 時期 | 開始時 | | | 1ヵ月後 | | | 3ヵ月後 | | | 6ヵ月後 | | | |
|--------------------|---|-------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | 規格 | ロット番号 | 1306202 | 1306203 | 1306205 | 1306202 | 1306203 | 1306205 | 1306202 | 1306203 | 1306205 | 1306202 | 1306203 | 1306205 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (1) | 薄層クロマトグラフィーで、標準溶液と色調及びRf値が等しい | | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (2) | 紫外可視吸光度測定法で、波長243~247nmに吸収の極大を示す。 | | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 | ・RRT 約 1.7 及び RRT 約 2.3 : 0.5%以下 ・ピタバスタチン及び RRT 約 1.7、RRT 約 2.3 以外の個々 : 0.1%以下 ・ピタバスタチン以外の総和 : 1.0%以下 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) | 日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない) | | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 ^{a)} | 日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上) | | 85~101% | 81~99% | 81~98% | 85~101% | 83~102% | 81~101% | 82~101% | 81~100% | 82~100% | 86~102% | 78~101% | 88~100% |
| 定量 ^{b)} | 95.0~105.0% | | 99.1% | 98.9% | 99.0% | 100.3% | 99.2% | 99.5% | 99.2% | 99.0% | 98.6% | 99.0% | 97.8% | 98.3% |

RRT：相対保持時間

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値~最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1931031、1931032、1931033

【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔で PTP 包装し、脱酸素剤とともにアルミピローして紙箱に入れたもの。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤溶出性
- ⑥定量法

測定時期：試験開始時、6、12、18、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2015 年 7 月～2018 年 7 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 6 に示した。

【結論】

試験の結果、全ての項目で品質の低下は認められず安定であった。

従って、通常の流通過程で少なくとも 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 6 : ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」の安定性試験結果 (保存条件 : 25±2°C、60±5%RH)

| 時期 | | 開始時 | | | 6ヵ月 | | | 12ヵ月 | | |
|------------------------------|---|---------|---------|---------|---------|----------|---------|---------|---------|---------|
| 試験項目 | ロット番号 規格 | 1931031 | 1931032 | 1931033 | 1931031 | 1931032 | 1931033 | 1931031 | 1931032 | 1931033 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法で、波長242~246nmに吸収の極大を認める | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — |
| 純度試験 ^{a)} (類縁物質) | (1)RRT約1.1 : 0.5%以下 (2)RRT約1.7 : 0.5%以下 (3)PVS及び上記以外 : 0.1%以下 (4)PVS以外の総和 : 1.5%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) | 日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する (15.0%以下) | 適合 | 適合 | 適合 | — | — | — | — | — | — |
| 溶出性 ^{b)} | 15分間の溶出率は85%以上 | 94~97% | 91~98% | 97~100% | 96~100% | 100~104% | 98~103% | 95~100% | 97~103% | 96~104% |
| 定量 | 表示量の95.0~105.0% | 96.9% | 98.4% | 99.9% | 99.2% | 101.4% | 100.8% | 98.3% | 100.8% | 100.9% |
| 時期 | | 18ヵ月 | | | 24ヵ月 | | | 36ヵ月 | | |
| 試験項目 | ロット番号 規格 | 1931031 | 1931032 | 1931033 | 1931031 | 1931032 | 1931033 | 1931031 | 1931032 | 1931033 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法で、波長242~246nmに吸収の極大を認める | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 ^{a)} (類縁物質) | (1)RRT約1.1 : 0.5%以下 (2)RRT約1.7 : 0.5%以下 (3)PVS及び上記以外 : 0.1%以下 (4)PVS以外の総和 : 1.5%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) | 日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する (15.0%以下) | — | — | — | — | — | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 ^{b)} | 15分間の溶出率は85%以上 | 91~97% | 91~99% | 96~98% | 91~96% | 93~99% | 90~98% | 92~100% | 99~102% | 98~103% |
| 定量 | 表示量の95.0~105.0% | 98.5% | 101.0% | 101.2% | 98.3% | 100.7% | 99.6% | 98.7% | 101.6% | 102.1% |

a) 「RRT」は「相対保持時間」を、「PVS」は「ピタバスタチン」を示す。

b) 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値~最大値