

製品名	ピタバスタチンCa錠4mg「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4mg「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	1308401																																																																																																																																																																					
	試験条件	①温度(40°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25°C±2°C・75%RH±5%RH、開放) ③光(2500Lux、25°C±2°C・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4mg「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、温度条件の溶出性にて3箇月保存時に1ベッセルの溶出率が85%未満であったが、12ベッセルでの評価の結果、規格に適合した。また、類縁物質のわずかな増加が認められたが、十分に規格内であった。</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>光条件では類縁物質が経時的に増加し、60万Lux・hr以降において規格を超える類縁物質が認められた。</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>0.05%</td> <td>0.07%</td> <td>0.09%</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>0.09%</td> <td>0.14%</td> <td>0.17%</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>91.9%</td> <td>90.1%</td> <td>97.3%</td> <td>77.0%*</td> </tr> <tr> <td>95.1%</td> <td>94.4%</td> <td>98.4%</td> <td>92.8%*</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>97.0%</td> <td>100.2%</td> <td>97.8%</td> <td>99.3%</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: 12ベッセルにおける結果、規格を下回ったベッセルは1/12であり、規格に適合した。</p> <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>0.09%</td> <td>0.10%</td> <td>0.11%</td> <td>0.10%</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>91.9%</td> <td>94.3%</td> <td>95.8%</td> <td>95.9%</td> </tr> <tr> <td>95.1%</td> <td>95.9%</td> <td>97.8%</td> <td>98.1%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>97.0%</td> <td>98.8%</td> <td>98.6%</td> <td>99.2%</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>0.08%</td> <td>0.13%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.1%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.10%</td> <td>0.20%</td> <td>0.30%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.5%以下</td> <td>0.09%</td> <td>0.36%</td> <td>0.78%</td> <td>1.30%</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>91.9%</td> <td>94.5%</td> <td>92.4%</td> <td>92.4%</td> </tr> <tr> <td>95.1%</td> <td>96.2%</td> <td>95.0%</td> <td>95.0%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>97.0%</td> <td>98.4%</td> <td>97.0%</td> <td>95.8%</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%	0.05%	0.07%	0.09%	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	0.09%	0.14%	0.17%	0.20%	溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	91.9%	90.1%	97.3%	77.0%*	95.1%	94.4%	98.4%	92.8%*	定量試験	95.0～105.0%	97.0%	100.2%	97.8%	99.3%	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	0.09%	0.10%	0.11%	0.10%	溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	91.9%	94.3%	95.8%	95.9%	95.1%	95.9%	97.8%	98.1%	定量試験	95.0～105.0%	97.0%	98.8%	98.6%	99.2%	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%	0.08%	0.13%	その他最大:0.1%以下	0.03%	0.10%	0.20%	0.30%	総類縁物質量:1.5%以下	0.09%	0.36%	0.78%	1.30%	溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	91.9%	94.5%	92.4%	92.4%	95.1%	96.2%	95.0%	95.0%	定量試験	95.0～105.0%	97.0%	98.4%	97.0%	95.8%
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%	0.05%	0.07%	0.09%																																																																																																																																																																		
	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	0.09%	0.14%	0.17%	0.20%																																																																																																																																																																		
溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	91.9%	90.1%	97.3%	77.0%*																																																																																																																																																																	
			95.1%	94.4%	98.4%	92.8%*																																																																																																																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	97.0%	100.2%	97.8%	99.3%																																																																																																																																																																		
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	0.09%	0.10%	0.11%	0.10%																																																																																																																																																																		
溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	91.9%	94.3%	95.8%	95.9%																																																																																																																																																																	
			95.1%	95.9%	97.8%	98.1%																																																																																																																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	97.0%	98.8%	98.6%	99.2%																																																																																																																																																																		
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%	0.08%	0.13%																																																																																																																																																																		
	その他最大:0.1%以下	0.03%	0.10%	0.20%	0.30%																																																																																																																																																																		
	総類縁物質量:1.5%以下	0.09%	0.36%	0.78%	1.30%																																																																																																																																																																		
溶出試験	最小値 平均値	15分間 85%以上	91.9%	94.5%	92.4%	92.4%																																																																																																																																																																	
			95.1%	96.2%	95.0%	95.0%																																																																																																																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	97.0%	98.4%	97.0%	95.8%																																																																																																																																																																		