

ピタバスタチンCa錠2mg「JG」の安定性試験(分割)

ピタバスタチンCa錠2mg「JG」は、「ごくうすい黄赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠」である。本製剤の半錠への分割性と無包装状態での安定性を確認した。

A. 分割性

1. 試験項目

○製剤均一性(質量偏差試験)

2. 試験結果

○製剤均一性(質量偏差試験)(%) : 判定値は15.0%を超えない[製剤の規格(参考)]

	判定値(%)
手で分割	7.99
錠剤半切器で分割	4.78

3. 結論

分割後の錠剤において製剤均一性は製剤の規格(参考)に適合した。

B. 分割時の安定性試験

1. 保存条件

- ・湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH 6ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 60万lx・hr [気密容器]

2. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、含量

3. 試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	
湿度	性状	ごくうすい黄赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
	純度試験(%)	RRT [※] 約1.1は0.5%以下	0.01	0.01	検出せず	
		RRT [※] 約1.5は0.5%以下	0.04	0.04	0.06	
		その他は0.1%以下	0.02	0.02	0.02	
	含量(%)	総類縁物質量は1.5%以下	0.11	0.09	0.09	
	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.98 [100]	99.25 [98.3]	98.92 [98.0]		
		製剤の規格(参考)	試験開始時	20万lx・hr	30万lx・hr	60万lx・hr
光	性状	ごくうすい黄赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
	純度試験(%)	RRT [※] 約1.1は0.5%以下	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
		RRT [※] 約1.5は0.5%以下	0.02	0.04	0.05	0.06
		その他は0.1%以下	0.03	0.14	0.16	0.22
	含量(%)	総類縁物質量は1.5%以下	0.08	0.62	0.75	1.22
	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.75 [100]	98.77 [98.0]	97.81 [97.1]	96.45 [95.7]	

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

4. 結論

光条件 30 万 lx・hr において、純度試験で類縁物質量が製剤の規格(参考)を逸脱し、60 万 lx・hr で、含量の低下傾向(規格内)も認められた。