

ピタバスタチンCa錠2mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

ピタバスタチンCa錠2mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: ①PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

②バラ包装 褐色ポリエチレン容器+褐色ポリプロピレン製蓋+紙箱

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
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
確認試験(1)	紫外可視吸光度測定法: 波長242~246nmに吸収の極大を示す。
確認試験(2)	薄層クロマトグラフィー: 紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットとR値が等しい。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: RRT [*] 約1.1及び約1.5の類縁物質は0.5%以下 その他の類縁物質は0.1%以下 総類縁物質量は1.5%以下
溶出性	バドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

※ピタバスタチンに対する相対保持時間

4. 試験結果

① PTP包装

試験項目	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	適合	—	—	適合
確認試験(2)	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	88.9-103.4	87.1-101.5	87.8-101.8	86.5-102.1
含量(%)	100.56	99.93	100.01	99.83

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

② バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	適合	—	—	適合
確認試験(2)	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	88.9-103.4	85.2-101.1	87.8-102.0	87.8-103.8
含量(%)	100.56	100.18	100.14	100.16

溶出性:最小-最大 含量:平均

5. 結論

ピタバスタチンCa錠2mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2023年6月

002