

ピタバスタチンCa錠4mg「JG」の安定性試験(分割)

ピタバスタチンCa錠4mg「JG」は、「淡赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠」である。本製剤を半錠に分割した際の無包装状態での安定性を確認した。

1. 保存条件

- ・湿度に対する安定性試験：25°C/75%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕
- ・光に対する安定性試験：60万lx・hr〔開放〕

2. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性※、含量

※湿度に対する安定性試験のみ実施

3. 試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	3ヵ月後
湿度	性状	淡赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	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
		RRT※約1.5は0.5%以下	0.02	0.06
		その他は0.1%以下	0.03	0.07
		総類縁物質量は1.5%以下	0.08	0.16
	溶出性(%)	15分間で85%以上	98.5(97.3-99.9)	97.2(93.9-99.2)
含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.22	98.26	
	[開始時100%]	[100]	[100.0]	

		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	淡赤色、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	0.04	0.05
		その他は0.1%以下	0.03	0.10	0.11	0.19
		総類縁物質量は1.5%以下	0.08	0.53	0.59	0.76
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.22	98.71	98.12	98.18
[開始時100%]		[100]	[100.5]	[99.9]	[100.0]	

溶出性:最小-最大 含量:平均

※ピタバスタチンに対する相対保持時間

4. 結論

光条件において60万lx・hrで類縁物質の増加(規格外)が認められた。