

ピタバスタチンCa錠4mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

ピタバスタチンCa錠4mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験：40℃ 3ヵ月〔遮光・気密容器〕
- ・ 湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕
- ・ 光に対する安定性試験：120万lx・hr〔気密容器〕

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	淡赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	淡赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験(類縁物質)(%)	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	0.09
		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	0.20
	溶出性(%)	15分間で85%以上	98.5(97.3-99.9)	98.7(97.0-100.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.22	101.09
		[開始時100%]	[100]	[102.9]
硬度(N)	参考値	118	119	
		評価	—	◎
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	淡赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験(類縁物質)(%)	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	0.05
		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	0.15
	溶出性(%)	15分間で85%以上	98.5(97.3-99.9)	98.2(97.5-99.2)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.22	99.69
		[開始時100%]	[100]	[101.5]
硬度(N)	参考値	118	81	
		評価	—	○

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

※ピタバスタチンに対する相対保持時間

		規格	試験開始時	120万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	淡赤色、円形の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT <sup>*</sup> 約1.1は0.5%以下	検出せず	検出せず
		RRT <sup>*</sup> 約1.5は0.5%以下	0.02	0.05
		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	0.22
	溶出性(%)	15分間で85%以上	98.5(97.3-99.9)	97.2(93.2-99.2)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.22	99.33
		[開始時100%]	[100]	[101.1]
硬度(N)	参考値	118	108	
評価			—	◎

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

※ピタバスタチンに対する相対保持時間

## 6. 結論

湿度条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

### 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

#### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

#### 【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

### 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2023年6月

002