

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg、2mg、4mg 「JG」

安定性試験に関する資料

販 売 元：日本ジェネリック株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg、2mg、4mg「JG」

安定性試験（加速試験）に関する資料

1. 試験概要

試験製剤	ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg「JG」	ピタバスタチン Ca・OD錠 2mg「JG」	ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg「JG」
有効成分	ピタバスタチンカルシウム水和物		
保存形態	PTP包装+アルミピロー+紙箱	PTP包装+アルミピロー+紙箱	PTP包装+アルミピロー+紙箱
ロット番号	6261001、6261002、6261003	6262001、6262002、6262003	6263001、6263002、6263003
保存条件・期間	40±2℃、75±5%RH、6ヵ月間		
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点		
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)純度試験 (4)製剤均一性 (5)崩壊性 (6)溶出性 (7)定量		
試験実施期間	2015年1月～2015年8月		

2. 試験結果及び考察

表1、表2及び表3のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg「JG」、ピタバスタチン Ca・OD錠 2mg「JG」及びピタバスタチン Ca・OD錠 4mg「JG」は、通常の市場流通下において少なくとも3年間は安定であると推測された。

(1) ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg 「JG」

表 1 PTP 包装+外装ピロー+紙箱

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
		6261001	6261002	6261003	6261001	6261002	6261003	6261001	6261002	6261003	6261001	6261002	6261003	
性状	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
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.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	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%	0.12%	0.14%	0.12%	0.12%	0.15%	0.12%	0.10%	0.12%	0.11%	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	
	総類縁物質質量:1.5%以下	0.10%	0.11%	0.11%	0.20%	0.22%	0.21%	0.19%	0.22%	0.20%	0.18%	0.21%	0.19%	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
崩壊性	1分以内	21秒	21秒	19秒	21秒	21秒	19秒	21秒	19秒	19秒	19秒	19秒	17秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	94.6%	94.0%	95.0%	91.7%	91.5%	92.1%	89.6%	90.1%	91.7%	88.1%	88.7%	90.2%
	最大値		99.1%	96.5%	97.9%	97.9%	95.2%	96.6%	95.4%	93.3%	94.9%	94.2%	92.0%	93.2%
	平均値		97.2%	95.3%	96.4%	94.8%	93.4%	94.8%	93.6%	91.3%	93.1%	91.0%	89.7%	91.6%
定量 [※]	95.0～105.0%	102.2%	102.6%	103.5%	101.4%	102.1%	102.7%	101.2%	102.1%	103.1%	101.1%	102.2%	102.5%	

※平均値

(2) ピタバスタチン Ca・OD錠 2mg 「JG」

表 2 PTP 包装+外装ピロー+紙箱

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月		
		6262001	6262002	6262003	6262001	6262002	6262003	6262001	6262002	6262003	6262001	6262002	6262003
性状	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適
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.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約 1.7 :0.5%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.12%	0.12%	0.11%	0.14%	0.14%	0.12%	0.13%	0.13%	0.11%
	その他最大:0.1%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%
	総類縁物質質量:1.5%以下	0.10%	0.10%	0.11%	0.20%	0.20%	0.18%	0.22%	0.22%	0.20%	0.21%	0.20%	0.19%

2022年3月改訂

試験項目	規格値	開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
		6262001	6262002	6262003	6262001	6262002	6262003	6262001	6262002	6262003	6262001	6262002	6262003	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
崩壊性	1分以内	19秒	20秒	21秒	21秒	21秒	22秒	20秒	20秒	21秒	20秒	18秒	20秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	89.5%	92.6%	89.6%	87.6%	91.1%	88.9%	89.1%	88.9%	85.7%	86.1%	86.0%	85.9%
	最大値		96.3%	96.5%	95.3%	96.7%	96.8%	93.2%	94.8%	94.4%	90.9%	92.4%	92.0%	90.9%
	平均値		93.6%	94.7%	92.7%	93.2%	93.9%	91.2%	91.9%	91.7%	89.0%	90.6%	89.1%	88.0%
定量※	95.0～105.0%	99.9%	101.4%	99.2%	99.7%	101.3%	99.4%	98.1%	100.2%	98.3%	99.2%	101.4%	99.0%	

※平均値

(3) ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg 「JG」

表3 PTP包装+外装ピロー+紙箱

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
		6263001	6263002	6263003	6263001	6263002	6263003	6263001	6263002	6263003	6263001	6263002	6263003	
性状	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
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.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	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%	0.12%	0.12%	0.13%	0.14%	0.15%	0.16%	0.13%	0.13%	0.14%	
	その他最大:0.1%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	
	総類縁物質質量:1.5%以下	0.10%	0.10%	0.10%	0.19%	0.20%	0.21%	0.22%	0.22%	0.24%	0.20%	0.21%	0.22%	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
崩壊性	1分以内	20秒	21秒	21秒	21秒	20秒	20秒	19秒	19秒	19秒	18秒	19秒	19秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	89.8%	87.7%	89.4%	88.0%	85.7%	91.0%	86.9%	83.9%	88.4%	85.9%	84.4%	88.4%
	最大値		94.1%	92.8%	95.3%	94.3%	89.4%	95.4%	92.7%	88.1%	94.9%	92.9%	88.6%	93.2%
	平均値		92.1%	90.0%	93.3%	91.4%	87.8%	93.4%	89.6%	86.3%	91.2%	88.4%	86.4%	90.7%
定量※	95.0～105.0%	98.6%	98.2%	102.5%	98.7%	98.6%	102.3%	98.2%	98.4%	101.4%	98.0%	98.2%	102.2%	

※平均値

ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg、2mg、4mg「JG」

安定性試験（長期保存試験）に関する資料

3. 試験概要

試験製剤	ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg「JG」	ピタバスタチン Ca・OD錠 2mg「JG」	ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg「JG」
有効成分	ピタバスタチンカルシウム水和物		
保存形態	PTP包装+アルミピロー+紙箱	PTP包装+アルミピロー+紙箱	PTP包装+アルミピロー+紙箱
ロット番号	①、②、③	①、②、③	①、②、③
保存条件・期間	25±2℃、60±5%RH、36ヵ月間		
測定時期	試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後及び36ヵ月後の8時点		
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)純度試験 (4)製剤均一性 (5)崩壊性 (6)溶出性 (7)定量		
試験実施期間	2016年11月～2019年11月		

4. 試験結果及び考察

表4、表5及び表6のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg「JG」、ピタバスタチン Ca・OD錠 2mg「JG」及びピタバスタチン Ca・OD錠 4mg「JG」は、通常の市場流通下において少なくとも3年間は安定であることが確認された。

(1) ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg「JG」

表 4 PTP包装+外装ピロー+紙箱

試験項目	規格値	開始時			3ヵ月			6ヵ月			9ヵ月			
		①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③	
性状	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
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.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
	相対保持時間約 1.7 :0.5%以下	0.06%	0.07%	0.07%	0.08%	0.09%	0.09%	0.09%	0.08%	0.08%	0.08%	0.09%	0.08%	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質質量:1.5%以下	0.12%	0.12%	0.12%	0.13%	0.13%	0.14%	0.13%	0.11%	0.12%	0.11%	0.12%	0.11%	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	1.4%	3.4%	3.1%	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
崩壊性	1分以内	25秒	26秒	24秒	24秒	25秒	27秒	24秒	25秒	25秒	23秒	23秒	24秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	90%	90%	90%	89%	90%	90%	86%	88%	88%	85%	87%	85%
	最大値		91%	93%	92%	93%	92%	94%	90%	90%	90%	92%	89%	89%
	平均値		91%	91%	91%	90%	91%	92%	89%	89%	89%	86%	88%	87%
定量	95.0～105.0%	101.5%	100.0%	100.3%	101.4%	100.8%	101.3%	100.6%	100.6%	101.0%	100.3%	100.6%	100.5%	

試験項目	規格値	12ヵ月			18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月		
		①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
性状	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適	適	適
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.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約 1.7 :0.5%以下	0.08%	0.09%	0.08%	0.09%	0.08%	0.07%	0.09%	0.09%	0.12%	0.06%	0.06%	0.06%
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	総類縁物質質量:1.5%以下	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.11%	0.12%	0.14%	0.13%	0.16%	0.09%	0.10%	0.09%

試験項目	規格値	12ヵ月			18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月			
		①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.2%	2.9%	2.6%	
崩壊性	1分以内	24秒	22秒	23秒	23秒	23秒	21秒	24秒	23秒	23秒	21秒	22秒	20秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	87%	89%	89%	88%	87%	87%	89%	88%	89%	86%	85%	87%
	最大値		91%	92%	93%	90%	88%	88%	91%	91%	92%	88%	88%	89%
	平均値		89%	91%	91%	89%	87%	87%	90%	90%	91%	87%	87%	88%
定量*	95.0～105.0%	101.2%	101.3%	101.1%	101.3%	101.6%	101.6%	100.5%	100.0%	100.5%	100.3%	100.9%	100.7%	

(2) ピタバスタチン Ca・OD錠 2mg 「JG」

表 5 PTP包装+外装ピロー+紙箱

試験項目	規格値	開始時			3ヵ月			6ヵ月			9ヵ月			
		①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③	
性状	淡黄白色の円形の割線入り 素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
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.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
	相対保持時間約 1.7 :0.5%以下	0.07%	0.07%	0.07%	0.08%	0.08%	0.08%	0.09%	0.09%	0.09%	0.09%	0.09%	0.09%	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質量:1.5%以下	0.13%	0.13%	0.13%	0.12%	0.12%	0.13%	0.12%	0.13%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	2.4%	3.4%	3.6%	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
崩壊性	1分以内	21秒	21秒	20秒	22秒	22秒	20秒	21秒	20秒	21秒	21秒	22秒	21秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	87%	86%	89%	86%	87%	87%	87%	86%	87%	83%	85%	86%
	最大値		89%	90%	94%	90%	90%	91%	90%	90%	90%	87%	88%	89%
	平均値		88%	88%	91%	87%	88%	89%	88%	88%	89%	85%	87%	87%
定量*	95.0～105.0%	99.9%	98.6%	99.5%	100.4%	100.2%	100.3%	100.1%	99.6%	99.2%	100.1%	99.1%	99.7%	

試験項目	規格値	12ヵ月			18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月			
		①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③	
性状	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
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.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
	相対保持時間約 1.7 :0.5%以下	0.09%	0.09%	0.09%	0.09%	0.09%	0.09%	0.08%	0.08%	0.08%	0.08%	0.08%	0.08%	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質質量:1.5%以下	0.13%	0.13%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.2%	2.4%	2.2%	
崩壊性	1分以内	20秒	21秒	21秒	18秒	17秒	17秒	20秒	21秒	19秒	17秒	20秒	19秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	85%	88%	89%	87%	87%	88%	85%	86%	86%	84%	85%	86%
	最大値		89%	90%	92%	88%	89%	90%	87%	88%	88%	85%	88%	88%
	平均値		87%	89%	90%	88%	88%	89%	86%	87%	87%	85%	86%	87%
定量*	95.0～105.0%	99.2%	100.2%	99.6%	100.6%	100.6%	100.8%	99.5%	99.9%	100.0%	99.2%	98.9%	98.7%	

(3) ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg 「JG」

表 6 PTP 包装+外装ピロー+紙箱

試験項目	規格値	開始時			3ヵ月			6ヵ月			9ヵ月		
		①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
性状	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適
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.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約 1.7 :0.5%以下	0.07%	0.08%	0.08%	0.10%	0.10%	0.10%	0.11%	0.11%	0.11%	0.12%	0.12%	0.12%

2022年3月改訂

試験項目	規格値	開始時			3ヵ月			6ヵ月			9ヵ月			
		①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質質量:1.5%以下	0.14%	0.17%	0.14%	0.16%	0.16%	0.16%	0.17%	0.17%	0.17%	0.18%	0.18%	0.18%	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	4.8%	4.3%	4.6%	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
崩壊性	1分以内	25秒	23秒	22秒	25秒	25秒	23秒	24秒	25秒	26秒	24秒	24秒	23秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	87%	90%	90%	89%	89%	87%	87%	88%	89%	85%	88%	87%
	最大値		96%	92%	95%	93%	92%	93%	93%	94%	99%	91%	93%	93%
	平均値		92%	91%	92%	90%	90%	90%	90%	92%	92%	89%	90%	90%
定量※	95.0~105.0%	99.9%	101.8%	101.9%	100.9%	100.6%	99.6%	99.9%	100.3%	100.8%	99.0%	100.2%	99.6%	

試験項目	規格値	12ヵ月			18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月			
		①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③	
性状	淡黄白色の円形の割線入り 素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
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.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
	相対保持時間約 1.7 :0.5%以下	0.13%	0.13%	0.13%	0.14%	0.14%	0.14%	0.14%	0.14%	0.13%	0.13%	0.13%	0.13%	
	その他最大:0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	
	総類縁物質質量:1.5%以下	0.19%	0.19%	0.19%	0.20%	0.21%	0.20%	0.19%	0.18%	0.19%	0.18%	0.18%	0.19%	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.2%	3.6%	3.8%	
崩壊性	1分以内	22秒	22秒	23秒	22秒	21秒	25秒	23秒	24秒	24秒	24秒	24秒	24秒	
溶出性	最小値	15分間 80%以上	87%	90%	90%	88%	89%	89%	87%	87%	87%	87%	87%	87%
	最大値		96%	95%	93%	91%	90%	93%	90%	93%	91%	90%	93%	94%
	平均値		90%	93%	91%	89%	90%	92%	88%	90%	89%	89%	90%	91%
定量※	95.0~105.0%	100.6%	100.5%	100.4%	102.5%	101.1%	101.1%	100.9%	101.0%	101.3%	99.1%	101.3%	99.3%	

