

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
プラバスタチンNa錠5mg「チョーセイ」	プラバスタチンナトリウム	白色の素錠	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「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)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件		保存期間	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価分類
温度	40°C (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	100.6%→96.3% 4.3%低下 (規格値内)	49.1N→33.9N 硬度変化:31.0% 33.9N:3.5kg重	変化なし	変化なし	○
湿度	30°C、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	49.1N→29.2N 硬度変化:40.5% 29.2N:3.0kg重	変化なし	変化なし	○
光	120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	100.6%→97.6% 3.0%低下 (規格値内)	変化なし	変化なし	変化なし	○

各試験項目の評価基準

〔外観〕	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)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	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〕	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2.0kg重(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2.0kg重(19.6N)未満の場合
〔崩壊性〕	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
〔溶出性〕	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

評価分類

- ◎: 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

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度:3箇月、光:50日
外観	白色の素錠	温度	白色の素錠	白色の素錠
		湿度		白色の素錠
		光		白色の素錠
含量	95.0~105.0%	温度	100.6%	96.3%(4.3%↓)
		湿度		98.6%(2.0%↓)
		光		97.6%(3.0%↓)
硬度	参考データ	温度	49.1N	33.9N(硬度変化:31.0%)
		湿度		29.2N(硬度変化:40.5%)
		光		45.2N(硬度変化:7.9%)
崩壊性	日局崩壊試験法(30分以内)	温度	3分18秒~3分30秒	2分30秒~3分30秒
		湿度		1分06秒~1分18秒
		光		2分12秒~3分18秒
溶出性	15分85%以上	温度	103.1%	94.1%(91.3~95.3)
		湿度		97.7%(96.7~98.6)
		光		96.9%(96.4~98.6)