

プラバスタチンNa錠5mg「チョーセイ」の
安定性試験に関する資料

製品名：プラバスタチンNa錠5mg「チョーセイ」		保存形態：PTP包装+アルミピロー			
ロット番号：A					
含量：1錠中 プラバスタチンナトリウム5mg含有		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色の素錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	過塩素酸鉄(Ⅲ)・エタノール試液による確認 ⇒液は紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：237～241nm	適合	適合	適合	適合
純度試験	ピーク面積による確認 類縁物質	—	—	—	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	—	—	—	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95.0～105.0%	102.2%	101.5%	100.6%	98.8%
溶出試験	15分：85%以上	101.0%	100.7%	99.5%	98.2%