

## 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10mg「チョーセイ」	プラバスタチンナトリウム	片面に割線の入った微紅色の素錠	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℃ (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	75.4N→39.4N 硬度変化:47.7% 39.4N:4.0kg重	変化なし	変化なし	○
湿度	30℃、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	75.4N→40.6N 硬度変化:46.2% 40.6N:4.1kg重	変化なし	変化なし	○
光	120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	変化なし	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	片面に割線の入った微紅色の素錠	温度	片面に割線の入った微紅色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠
		湿度		片面に割線の入った微紅色の素錠
		光		片面に割線の入った微紅色の素錠
含量	95.0~105.0%	温度	102.5%	101.8%(0.7%↓)
		湿度		100.2%(2.3%↓)
		光		100.9%(1.6%↓)
硬度	参考データ	温度	75.4N	39.4N(硬度変化:47.7%)
		湿度		40.6N(硬度変化:46.2%)
		光		60.2N(硬度変化:20.2%)
崩壊性	日局崩壊試験法(30分以内)	温度	4分36秒~5分36秒	5分36秒~7分24秒
		湿度		4分54秒~5分12秒
		光		5分24秒~6分18秒
溶出性	30分85%以上	温度	96.6%	98.1%(96.7~101.5)
		湿度		98.4%(97.8~99.6)
		光		99.6%(96.4~100.4)