

プラバスタチン Na 塩錠の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

1. 保存形態：PTP 包装 PTP (ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)+アルミニウム袋+紙箱
バラ包装 ポリエチレン容器+紙箱
2. 保存条件：25℃、60%RH
3. 保存期間：3年
4. 試験結果：

《プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」 / PTP 包装》

試験項目	規格	ロット番号	保存期間					
			開始時	6ヵ月	1年	2年	3年	3年6ヵ月
性状	白色の素錠	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	日局	001	適合	/	/	/	/	適合
		002	適合	/	/	/	/	適合
		003	適合	/	/	/	/	適合
含量均一性試験 (%)	日局 (15.0%以下)	001	1.6	/	/	/	/	4.2
		002	2.5	/	/	/	/	3.6
		003	1.5	/	/	/	/	4.4
純度試験	日局	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	規定時間 15 分、 溶出率 85%以上	001	98 (96-99)	93 (90-94)	99 (97-102)	96 (94-99)	95 (92-97)	99 (97-100)
		002	98 (95-100)	98 (97-100)	102 (101-102)	99 (96-101)	98 (95-100)	95 (93-97)
		003	95 (93-98)	99 (98-99)	97 (96-99)	95 (94-97)	94 (89-97)	96 (94-98)
含量 (%)	95.0%~ 105.0%	001	98	99	100	99	98	99
		002	100	100	99	99	98	99
		003	99	99	96	98	98	97

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

《プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」 /バラ包装》

試験項目	規格	ロット番号	保存期間					
			開始時	6ヵ月	1年	2年	3年	3年6ヵ月
性状	白色の素錠	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	日局	001	適合	/	/	/	/	適合
		002	適合	/	/	/	/	適合
含量均一性 試験(%)	日局 (15.0%以下)	001	1.9	/	/	/	/	1.8
		002	1.7	/	/	/	/	5.9
純度試験	日局	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	規定時間 15 分、 溶出率 85%以上	001	99 (96-101)	99 (96-101)	100 (99-101)	97 (95-100)	97 (96-97)	96 (95-97)
		002	93 (86-96)	97 (96-99)	98 (95-105)	96 (95-99)	98 (97-101)	96 (96-97)
含量(%)	95.0%~ 105.0%	001	98	99	100	99	98	99
		002	98	98	97	96	97	98

*「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

II. プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

1. 保存形態：PTP 包装 PTP (ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)+アルミニウム袋+紙箱
バラ包装 ポリエチレン容器+紙箱
2. 保存条件：25℃、60%RH
3. 保存期間：3年
4. 試験結果：

《プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」 /PTP 包装》

試験項目	規格	ロット番号	保 存 期 間					
			開始時	6 ヶ月	1 年	2 年	3 年	3 年 6 ヶ月
性状	微紅色の割線入りの素錠	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	日局	001	適合	/	/	/	/	適合
		002	適合	/	/	/	/	適合
		003	適合	/	/	/	/	適合
含量均一性試験 (%)	日局 (15.0%以下)	001	3.3	/	/	/	/	3.3
		002	2.4	/	/	/	/	2.6
		003	1.9	/	/	/	/	3.3
純度試験	日局	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	規定時間 30 分、 溶出率 85%以上	001	99 (98-100)	99 (98-99)	99 (98-101)	99 (97-100)	100 (98-102)	99 (98-101)
		002	101 (99-102)	99 (99-101)	100 (99-101)	98 (96-100)	98 (97-98)	101 (100-103)
		003	98 (98-100)	100 (99-101)	101 (99-102)	99 (98-100)	98 (97-99)	100 (98-101)
含量 (%)	95.0%~ 105.0%	001	99	100	100	100	98	99
		002	99	101	100	99	99	99
		003	99	100	100	98	99	99

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

《プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」 /バラ包装》

試験項目	規格	ロット番号	保 存 期 間					
			開始時	6 ヶ月	1 年	2 年	3 年	3 年 6 ヶ月
性状	微紅色の割線 入りの素錠	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	日局	001	適合	/	/	/	/	適合
		002	適合	/	/	/	/	適合
		003	適合	/	/	/	/	適合
含量均一性 試験 (%)	日局 (15.0%以下)	001	3.3	/	/	/	/	5.4
		002	3.4	/	/	/	/	3.9
		003	2.3	/	/	/	/	6.1
純度試験	日局	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	規定時間 30 分、 溶出率 85%以上	001	99 (98-100)	101 (100-103)	100 (99-100)	99 (99)	99 (97-101)	96 (96-98)
		002	102 (101-103)	100 (98-101)	101 (101-102)	102 (100-102)	100 (98-101)	102 (101-103)
		003	101 (99-103)	100 (99-101)	100 (98-100)	97 (94-101)	99 (97-101)	100 (98-103)
含量 (%)	95.0%~ 105.0%	001	98	98	100	98	96	98
		002	103	101	99	100	99	99
		003	99	100	98	98	98	97

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))