

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

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」及びプラバスタチン 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推測された。

1. 保存形態：PTP 包装(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)
バラ包装(ポリエチレン容器)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の素錠	SIDX	適合	適合	適合	適合
			SKDY	適合	適合	適合	適合
			SKDZ	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	液は紫色を呈する	SIDX	適合	適合	適合	適合
			SKDY	適合	適合	適合	適合
			SKDZ	適合	適合	適合	適合
	スペクトル吸収	標準品と同一波長の所に同様の強度の吸収を認める	SIDX	適合	適合	適合	適合
			SKDY	適合	適合	適合	適合
			SKDZ	適合	適合	適合	適合
純度試験		各 1%以下 Total 3%以下	SIDX	適合	適合	適合	適合
			SKDY	適合	適合	適合	適合
			SKDZ	適合	適合	適合	適合
製剤均一性		日局	SIDX	適合	適合	適合	適合
			SKDY	適合	適合	適合	適合
			SKDZ	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 15 分、 溶出率 85%以上	SIDX	96.1 (93.0 ～ 99.1)	96.6 (93.2 ～ 99.9)	97.7 (95.7 ～ 99.3)	95.6 (92.5 ～ 97.7)
			SKDY	99.6 (98.1 ～ 101.0)	98.3 (95.9 ～ 100.4)	98.4 (96.7 ～ 100.4)	97.9 (96.0 ～ 100.4)
			SKDZ	100.0 (98.3 ～ 101.7)	99.2 (96.5 ～ 101.4)	99.4 (97.8 ～ 100.7)	99.0 (97.6 ～ 101.8)
含量		95 ～ 105%	SIDX	99.6	99.7	100.0	98.7
			SKDY	101.1	100.0	99.9	98.9
			SKDZ	99.8	99.6	100.8	99.0

* 「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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の素錠	SIDX	適合	適合	適合	適合
			SKDY	適合	適合	適合	適合
			SKDZ	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	液は紫色を呈する	SIDX	適合	適合	適合	適合
			SKDY	適合	適合	適合	適合
			SKDZ	適合	適合	適合	適合
	スペクトル吸収	標準品と同一波長の所に同様の強度の吸収を認める	SIDX	適合	適合	適合	適合
			SKDY	適合	適合	適合	適合
			SKDZ	適合	適合	適合	適合
純度試験		各 1%以下 Total 3%以下	SIDX	適合	適合	適合	適合
			SKDY	適合	適合	適合	適合
			SKDZ	適合	適合	適合	適合
製剤均一性		日局	SIDX	適合	適合	適合	適合
			SKDY	適合	適合	適合	適合
			SKDZ	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 15 分、 溶出率 85%以上	SIDX	97.1 (93.8 ～ 99.5)	98.0 (96.1 ～ 100.6)	98.4 (96.6 ～ 99.6)	95.7 (93.0 ～ 97.5)
			SKDY	99.4 (95.2 ～ 101.6)	99.8 (97.1 ～ 101.0)	98.3 (95.9 ～ 100.6)	97.9 (96.6 ～ 99.3)
			SKDZ	99.4 (95.9 ～ 101.9)	99.6 (94.8 ～ 101.1)	98.3 (96.3 ～ 101.8)	98.6 (97.0 ～ 99.5)
含量		95 ～ 105%	SIDX	100.1	99.9	100.1	98.9
			SKDY	100.4	100.2	99.6	98.2
			SKDZ	100.8	99.6	100.6	99.9

* 「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」 ／PTP 包装＞

試験項目		規格	ロット番号	保存期間			
				開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		微紅色の割線入りの素錠	SIDH	適合	適合	適合	適合
			SJDI	適合	適合	適合	適合
			SKDJ	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	液は紫色を呈する	SIDH	適合	適合	適合	適合
			SJDI	適合	適合	適合	適合
			SKDJ	適合	適合	適合	適合
	スペクトル吸収	標準品と同一波長の所に同様の強度の吸収を認める	SIDH	適合	適合	適合	適合
			SJDI	適合	適合	適合	適合
			SKDJ	適合	適合	適合	適合
純度試験		各 1%以下 Total 3%以下	SIDH	適合	適合	適合	適合
			SJDI	適合	適合	適合	適合
			SKDJ	適合	適合	適合	適合
製剤均一性		日局	SIDH	適合	適合	適合	適合
			SJDI	適合	適合	適合	適合
			SKDJ	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、溶出率 85%以上	SIDH	99.5 (95.4 ～ 102.0)	99.8 (97.5 ～ 101.4)	98.8 (93.8 ～ 101.9)	99.7 (96.7 ～ 103.1)
			SJDI	99.3 (95.7 ～ 101.9)	99.5 (97.4 ～ 102.1)	99.9 (97.6 ～ 102.8)	100.3 (98.9 ～ 101.8)
			SKDJ	98.9 (95.1 ～ 101.1)	99.3 (96.2 ～ 100.7)	100.4 (98.6 ～ 102.3)	100.4 (98.5 ～ 102.6)
含量		95 ～ 105%	SIDH	99.7	99.9	99.3	99.1
			SJDI	99.9	99.6	99.3	99.0
			SKDJ	100.1	99.8	100.3	99.0

* 「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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		微紅色の割線入りの素錠	SIDH	適合	適合	適合	適合
			SJDI	適合	適合	適合	適合
			SKDJ	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	液は紫色を呈する	SIDH	適合	適合	適合	適合
			SJDI	適合	適合	適合	適合
			SKDJ	適合	適合	適合	適合
	スペクトル吸収	標準品と同一波長の所に同様の強度の吸収を認める	SIDH	適合	適合	適合	適合
			SJDI	適合	適合	適合	適合
			SKDJ	適合	適合	適合	適合
純度試験		各 1%以下 Total 3%以下	SIDH	適合	適合	適合	適合
			SJDI	適合	適合	適合	適合
			SKDJ	適合	適合	適合	適合
製剤均一性		日局	SIDH	適合	適合	適合	適合
			SJDI	適合	適合	適合	適合
			SKDJ	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 85%以上	SIDH	98.4 (94.4 ～ 101.1)	97.6 (91.9 ～ 99.8)	99.9 (96.4 ～ 102.3)	99.4 (97.3 ～ 101.0)
			SJDI	98.4 (95.9 ～ 101.0)	97.0 (94.3 ～ 98.7)	99.9 (98.0 ～ 103.4)	98.6 (96.2 ～ 100.6)
			SKDJ	99.1 (97.0 ～ 101.0)	99.1 (97.5 ～ 100.2)	100.1 (97.2 ～ 101.5)	99.1 (97.6 ～ 101.3)
含量		95 ～ 105%	SIDH	100.2	100.1	98.9	99.0
			SJDI	99.5	100.0	99.6	99.0
			SKDJ	99.9	99.8	100.0	98.9

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小～最大(%))