

2019年9月作成

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

（無包装状態）

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」

無包装状態の安定性試験

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果, 40℃ , 25℃・75%RH, 曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2013/8/1～2013/11/21

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 ＜ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠＞	DK310	ごくうすい黄 赤色のフィルム コーティン グ錠	ごくうすい黄 赤色のフィルム コーティン グ錠	ごくうすい黄 赤色のフィルム コーティン グ錠	ごくうすい黄 赤色のフィルム コーティン グ錠	ごくうすい黄 赤色のフィルム コーティン グ錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DK310	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	DK310	103.7～108.7	106.4～109.9	106.9～110.1	105.7～107.7	105.8～109.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DK310	98.9～99.6	99.4～100.1	99.8～100.2	99.3～100.2	97.9～99.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	DK310	64～78	58～72	61～76	63～74	63～71

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7；0.2%以下，RRT 約 1.9；0.3%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質；0.6%以下，②立体異性体 RRT 約 0.4；0.1%以下，RRT 約 0.6；0.1%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠＞	DK310	ごくうすい黄 赤色のフィル ムコーティン グ錠	ごくうすい黄 赤色のフィル ムコーティン グ錠	ごくうすい黄 赤色のフィル ムコーティン グ錠	ごくうすい黄 赤色のフィル ムコーティン グ錠	ごくうすい黄 赤色のフィル ムコーティン グ錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DK310	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	DK310	103.7～108.7	108.8～110.3	107.8～110.2	105.1～107.4	107.1～110.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DK310	98.9～99.6	98.8～99.7	99.9～100.7	99.2～100.0	98.6～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	DK310	64～78	43～48	45～51	46～53	41～51

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7；0.2%以下，RRT 約 1.9；0.3%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，
総類縁物質；0.6%以下，②立体異性体 RRT 約 0.4；0.1%以下，RRT 約 0.6；0.1%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠＞	DK310	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DK310	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	DK310	103.7～108.7	94.5～106.6	97.6～104.1	96.0～105.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DK310	98.9～99.6	99.5～99.9	99.8～100.0	100.0～100.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	DK310	64～78	62～72	60～73	62～67

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7；0.2%以下，RRT 約 1.9；0.3%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，
総類縁物質；0.6%以下，②立体異性体 RRT 約 0.4；0.1%以下，RRT 約 0.6；0.1%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)