

# 安定性試験

## (加速試験)

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

### 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠 ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「日医工」 ピタバスタチンカルシウム水和物

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「日医工」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。

#### ●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：PIT1T-1，PIT1T-2，PIT1T-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <ごくうすい黄赤色のフィルムコーティング錠>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー， HPLC)	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分，85%以上>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	96.6～102.8 98.1～104.4 98.9～104.7	95.4～103.7 97.3～103.7 98.6～104.8	98.3～102.9 99.6～103.4 98.6～103.4	96.6～100.4 98.1～101.9 98.3～101.2
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	99.7 101.2 101.1	99.2 99.6 99.8	98.5 100.3 100.1	98.4 99.6 99.5

※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 (%)

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：PIT1T-1，PIT1T-2，PIT1T-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜ごくうすい黄赤色のフィルムコーティング錠＞	PIT1T-1	適合	同左	同左	同左
	PIT1T-2				
	PIT1T-3				
確認試験 （薄層クロマトグラフィー， HPLC）	PIT1T-1	適合	同左	同左	同左
	PIT1T-2				
	PIT1T-3				
純度試験（HPLC） ＜※1＞	PIT1T-1	適合	同左	同左	同左
	PIT1T-2				
	PIT1T-3				
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	PIT1T-1	96.6～102.8	96.7～102.4	96.8～100.9	95.2～101.2
	PIT1T-2	98.1～104.4	96.6～102.9	97.8～102.1	96.7～101.7
	PIT1T-3	98.9～104.7	95.8～103.6	98.8～101.3	96.7～102.0
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	PIT1T-1	99.7	99.3	98.6	98.4
	PIT1T-2	101.2	99.7	99.6	99.8
	PIT1T-3	101.1	99.3	99.0	99.5

※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（%）