

# 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 2mg 「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 2mg 「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℃，75%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：PIT2T-1，PIT2T-2，PIT2T-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>	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-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)	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分，85%以上>	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	89.5～103.9 95.6～103.9 94.5～104.3	94.2～102.6 92.5～99.0 94.3～100.6	95.1～101.0 95.0～101.1 94.6～101.3	94.0～98.9 94.4～99.1 94.2～98.9
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	99.4 99.4 99.1	98.7 99.4 99.2	99.5 99.8 99.6	98.6 98.6 98.3

※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℃，75%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：PIT2T-1，PIT2T-2，PIT2T-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＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-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）	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜※1＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	89.5～103.9 95.6～103.9 94.5～104.3	93.6～99.6 94.0～99.4 94.1～99.1	93.8～101.0 92.1～100.1 96.3～100.7	97.0～102.1 96.6～101.0 93.4～101.2
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	99.4 99.4 99.1	99.0 100.4 99.0	98.6 99.2 98.7	98.5 98.7 98.3

※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（%）