

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 4mg 「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 4mg 「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，製剤均一性，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：DP2901，DP3001，DP3101

(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 <淡黄色のフィルム コーティング錠>	DP2901 DP3001 DP3101	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	DP2901 DP3001 DP3101	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	DP2901 DP3001 DP3101	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	DP2901 DP3001 DP3101	1.8 3.1 2.2	—	—	1.1 1.2 0.9
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	DP2901 DP3001 DP3101	101.0～103.2 102.8～104.6 102.1～103.5	99.6～101.4 99.8～103.9 99.4～104.1	97.4～101.4 100.4～105.1 100.8～103.4	92.5～101.2 101.6～103.9 99.2～103.2
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	DP2901 DP3001 DP3101	99.7 102.6 101.3	99.1 101.3 101.7	99.5 102.4 101.3	99.7 101.9 103.5

※1：①類縁物質 RRT 約 1.1 及び約 1.7；0.5%以下，②左記以外の個々の類縁物質；0.1%以下，

③総類縁物質；1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)