

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)

プラバスタチン Na 錠 10mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

プラバスタチン Na 錠 10mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時には微紅色の片面 1/2 割線入りの素錠であり、3 ヶ月後には照射面に灰色の斑点が認められた。40°Cの保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40°C [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	3 ヶ月
性状 <微紅色の片面1/2割線入りの素錠>	990011	微紅色の片面 1/2 割線入りの素錠	微紅色の片面 1/2 割線入りの素錠
溶出性 <30分, 85%以上>	990011	98.1～99.6	96.4～98.1
含量* <95～105%>	990011	98.15～98.66	96.58～97.33
(参考値) 硬度 (kg)	990011	8.5	8.0

※：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	3 ヶ月
性状 ＜微紅色の片面1/2割線入りの素錠＞	990011	微紅色の片面 1/2 割線入りの素錠	微紅色の片面 1/2 割線入りの素錠
溶出性 ＜30 分, 85%以上＞	990011	98.1～99.6	97.8～99.2
含量* ＜95～105%＞	990011	98.15～98.66	99.96～100.22
(参考値) 硬度 (kg)	990011	8.5	3.6

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜微紅色の片面1/2割線入りの素錠＞	990011	微紅色の片面 1/2 割線入りの素錠	照射面に灰色の斑点があった
溶出性 ＜30 分, 85%以上＞	990011	98.1～99.6	94.2～96.0
含量* ＜95～105%＞	990011	98.15～98.66	95.46～95.79
(参考値) 硬度 (kg)	990011	8.5	8.2

※：表示量に対する含有率 (%)