

# 安定性試験

## (加速試験)

### プラバスタチン Na 錠 10mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，プラバスタチン Na 錠 10mg 「NIG」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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装（PTP+アルミ袋（乾燥剤）+紙箱）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 <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	微紅色の片面 1/2 割線入りの素錠
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸収スペクトル)	適合	適合
純度試験 <総類縁物質：3.5%以下>	適合	適合
製剤均一性 <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 <30 分，85%以上>	102～105	99～103
含量 <sup>※1</sup> <95～105%>	99±1 <sup>※2</sup>	98±1 <sup>※2</sup>

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）

●保存包装：バラ包装（アルミ袋（乾燥剤）＋紙箱）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 ＜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	微紅色の片面 1/2 割線入りの素錠
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸収スペクトル）	適合	適合
純度試験 ＜総類縁物質：3.5%以下＞	適合	適合
製剤均一性 ＜15.0%以下＞	適合	適合
溶出性 ＜30分，85%以上＞	102～105	98～103
含量 <sup>※1</sup> ＜95～105%＞	99±1 <sup>※2</sup>	98±1 <sup>※2</sup>

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）