

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg/2mg/4mg 「フェルゼン」 安定性に関する資料

1. ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「フェルゼン」

【はじめに】

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「フェルゼン」について、6 ヶ月間の加速試験を行った。

【被験薬剤】

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「フェルゼン」(ロット番号：6182001、6182002、6182003)

【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、ピロー包装して、紙箱に入れたもの。

バラ包装：ガラス製の瓶に入れ、密栓し、紙箱に入れたもの。

【保存条件】

温度：40±2°C、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「フェルゼン」の規格及び試験方法により行った。

試験項目： ①性状 ②確認試験
 ③純度試験 ④製剤均一性（含量均一性試験）
 ⑤溶出性 ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

【試験結果】

試験結果を表 1 に示した。

【結論】

すべてのロットで、また、いずれの試験項目においても承認規格を満たす結果であったことから、本剤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定された。

表 1: ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「フェルゼン」の安定性試験結果 (保存条件: 40±2℃、75±5%RH)

包装	試験項目	規格	測定時期	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後					
				6182001	6182002	6182003	6182001	6182002	6182003	6182001	6182002	6182003	6182001	6182002	6182003			
P	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長 242~246nm に吸収の極大を示す。 ・RRT約1.1及びRRT約1.7:0.5%以下 ・ピタバスタチン及びRRT約1.1、RRT約1.7以外の個々:0.1%以下 ・ピタバスタチン以外の総和:1.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶性 ^{a)}	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上)	94.0~101.2%	97.9~101.6%	96.8~103.1%	95.6~101.9%	98.8~103.3%	97.8~103.9%	94.6~100.5%	96.3~102.1%	97.0~103.2%	95.3~101.8%	99.0~103.5%	97.3~104.1%	99.0~103.5%	95.3~101.8%	99.0~103.5%	97.3~104.1%
定量 ^{b)}	95.0~105.0%	99.7%	101.3%	100.8%	99.5%	101.0%	100.8%	99.4%	100.7%	100.8%	98.8%	100.1%	100.4%	98.8%	100.1%	100.4%	100.4%	
P	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長 242~246nm に吸収の極大を示す。 ・RRT約1.1及びRRT約1.7:0.5%以下 ・ピタバスタチン及びRRT約1.1、RRT約1.7以外の個々:0.1%以下 ・ピタバスタチン以外の総和:1.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶性 ^{a)}	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上)	94.0~101.2%	97.9~101.6%	96.8~103.1%	95.6~101.9%	98.8~103.3%	97.8~103.9%	94.6~100.5%	96.3~102.1%	97.0~103.2%	95.3~101.8%	99.0~103.5%	97.3~104.1%	99.0~103.5%	95.3~101.8%	99.0~103.5%	97.3~104.1%
定量 ^{b)}	95.0~105.0%	99.7%	101.3%	100.8%	99.5%	101.0%	100.8%	99.4%	100.7%	100.8%	98.8%	100.1%	100.4%	98.8%	100.1%	100.4%	100.4%	
P	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長 242~246nm に吸収の極大を示す。 ・RRT約1.1及びRRT約1.7:0.5%以下 ・ピタバスタチン及びRRT約1.1、RRT約1.7以外の個々:0.1%以下 ・ピタバスタチン以外の総和:1.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶性 ^{a)}	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上)	94.0~101.2%	97.9~101.6%	96.8~103.1%	95.6~101.9%	98.8~103.3%	97.8~103.9%	94.6~100.5%	96.3~102.1%	97.0~103.2%	95.3~101.8%	99.0~103.5%	97.3~104.1%	99.0~103.5%	95.3~101.8%	99.0~103.5%	97.3~104.1%
定量 ^{b)}	95.0~105.0%	99.7%	101.3%	100.8%	99.5%	101.0%	100.8%	99.4%	100.7%	100.8%	98.8%	100.1%	100.4%	98.8%	100.1%	100.4%	100.4%	

RRT: 相対保持時間

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値~最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

2. ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「フェルゼン」

【はじめに】

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「フェルゼン」について、6 ヶ月間の加速試験を行った。

【被験薬剤】

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「フェルゼン」(ロット番号：6183001、6183002、6183003)

【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、ピロー包装して、紙箱に入れたもの。

バラ包装：ガラス製の瓶に入れ、密栓し、紙箱に入れたもの。

【保存条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「フェルゼン」の規格及び試験方法により行った。

試験項目： ①性状 ②確認試験
 ③純度試験 ④製剤均一性（含量均一性試験）
 ⑤溶出性 ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

【試験結果】

試験結果を表 2 に示した。

【結論】

すべてのロットで、また、いずれの試験項目においても承認規格を満たす結果であったことから、本剤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定された。

表 2: ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「フェルゼン」の安定性試験結果 (保存条件: 40±2°C、75±5%RH)

包装	測定時期		開始時			1カ月後			3カ月後			6カ月後				
	試験項目	規格	ロット番号	6183001	6183002	6183003	6183001	6183002	6183003	6183001	6183002	6183003	6183001	6183002	6183003	
P T P 包装	性状	白色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長 242~246nm に吸収の極大を示す。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	・RRT約1.1及びRRT約1.7:0.5%以下 ・ピタバスタチン及びRRT約1.1、RRT約1.7以外の個々:0.1%以下 ・ピタバスタチン以外の総和:1.5%以下		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 ^{a)}	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上)		98.3~103.6%	92.5~105.3%	99.1~103.6%	99.1~103.7%	97.9~103.9%	91.7~103.9%	92.5~102.9%	97.4~103.4%	98.7~103.9%	97.6~104.5%	97.5~103.2%	97.8~104.8%	97.8~104.8%
定量 ^{b)}	95.0~105.0%		102.1%	101.3%	102.7%	102.1%	101.2%	102.4%	101.9%	101.6%	101.8%	101.0%	99.7%	101.1%	101.1%	
バラ 包装	性状	白色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長 242~246nm に吸収の極大を示す。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	・RRT約1.1及びRRT約1.7:0.5%以下 ・ピタバスタチン及びRRT約1.1、RRT約1.7以外の個々:0.1%以下 ・ピタバスタチン以外の総和:1.5%以下		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	溶出性 ^{a)}	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上)		98.3~103.6%	92.5~105.3%	99.1~103.6%	99.1~103.7%	97.9~103.9%	91.7~103.9%	92.5~102.9%	97.4~103.4%	98.7~103.9%	97.6~104.5%	97.5~103.2%	97.8~104.8%	97.8~104.8%
定量 ^{b)}	95.0~105.0%		102.1%	101.3%	102.7%	102.1%	101.2%	102.4%	101.9%	101.6%	101.8%	101.0%	99.7%	101.1%	101.1%	

RRT: 相対保持時間

a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値~最大値

b) 1ロット3回測定 of 平均値

3. ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「フェルゼン」

【はじめに】

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「フェルゼン」について、6 ヶ月間の加速試験を行った。

【被験薬剤】

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「フェルゼン」(ロット番号：6193001、6193002、6193003)

【包装形態】

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし、ピロー包装して、紙箱に入れたもの。

【保存条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「フェルゼン」の規格及び試験方法により行った。

試験項目： ①性状 ②確認試験
 ③純度試験 ④製剤均一性（含量均一性試験）
 ⑤溶出性 ⑥定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

【試験結果】

試験結果を表 3 に示した。

【結論】

すべてのロットで、また、いずれの試験項目においても承認規格を満たす結果であったことから、本剤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定された。

表 3: ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「フェルゼン」の安定性試験結果 (保存条件: 40±2°C、75±5%RH)

包装	試験項目	規格	測定時期			開始時			1カ月後			3カ月後			6カ月後		
			ロット番号	6193001	6193002	6193003	6193001	6193002	6193003	6193001	6193002	6193003	6193001	6193002	6193003	6193001	6193002
P	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	紫外可視吸光度測定法で、波長 242~246nm に吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験	・RRT約1.1及びRRT約1.7:0.5%以下 ・ピタバスタチン及びRRT約1.1、RRT約1.7以外の個々:0.1%以下 ・ピタバスタチン以外の総和:1.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
包装	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 ^{a)}	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(15分、85%以上)	87.0~101.5%	87.3~103.5%	94.5~103.9%	86.3~100.4%	92.8~102.3%	92.3~103.2%	90.7~100.4%	75.7~103.4%*	90.0~102.1%	90.2~102.2%	93.2~103.6%	90.2~102.2%	93.2~103.6%	93.8~103.2%	99.8~105.0%
	定量 ^{b)}	95.0~105.0%	99.0%	102.7%	102.5%	97.8%	101.6%	102.4%	97.9%	101.4%	101.6%	97.4%	100.3%	97.4%	100.3%	100.2%	100.2%

RRT: 相対保持時間

- a) 1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値~最大値
- b) 1ロット3回測定 of 平均値

*: 追加試験実施 (2回測定 of 最小値~最大値) 85.8~102.9%