

## ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「DK」 の 安定性に関する資料

### 【はじめに】

ピタバスタチンカルシウム水和物製剤であるピタバスタチン Ca 錠 4mg 「DK」 の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

### 【試験内容】

試験製剤	紙箱入りのアルミパックした PTP 包装 (3 ロット)
保存条件	温度：40±2℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヶ月 <sup>注1)</sup>
試験項目	性状、確認試験、純度試験、溶出試験、定量試験

注 1) 確認試験は開始時及び 6 ヶ月

### 【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

### 【結論】

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「DK」 の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40±2℃、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月) を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	適合	—	—	適合
確認試験 (2)	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%) <sup>注2)</sup>	85.2~97.0	90.7~98.4	87.5~99.3	92.5~98.1
定量試験 (%) <sup>注3)</sup>	98.4~100.9	98.0~101.6	99.3~101.1	98.8~102.2

注2) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注3) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格(承認申請時)

性状	淡赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠である
確認試験 (1)	紫外可視吸光度測定法： 波長 242~246nm に吸収の極大を示す
確認試験 (2)	薄層クロマトグラフィー： 試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットと Rf 値が等しい
純度試験	液体クロマトグラフィー： 試料溶液のピタバスタチンに対する相対保持時間約 1.1 及び約 1.5 のピークの量は 0.5%以下であり、ピタバスタチン及び上記以外のピークの量は 0.1%以下である ピタバスタチン以外のピークの合計量は 1.5%以下である
溶出試験	15 分間の溶出率：85%以上
定量試験	含有率：95.0~105.0%