

2016年6月改訂(第3版)

プラバスタチン Na 錠 5mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

プラバスタチン Na 錠 5mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	5.6～13.0	4.3～11.8
含量(%)	100.2～102.0	96.9～99.5

包装形態：ガラス瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	5.6～13.0	4.6～11.9
含量(%)	100.2～102.0	97.7～99.6

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、プラバスタチン Na 錠 5mg 「トーワ」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。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

プラバスタチン Na 錠 5mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	4年6箇月
性状	白色の素錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	88.7~100.7	81.2~91.4*
含量(%)	100.3~101.3	100.1~102.9

*：12錠中10錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(2ロット)

■考察

長期保存試験の結果、プラバスタチン Na 錠 5mg「トーワ」は通常の市場流通下において安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

プラバスタチン Na 錠 5mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験




製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>