



【概要】

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

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（包装製品）
 保存条件：40℃、75%RH
 測定項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出性、含量
 測定時期：開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	PN-01	白色の素錠	同左	同左	同左
	PN-02	白色の素錠	同左	同左	同左
	PN-03	白色の素錠	同左	同左	同左
確認試験 ^{*1}	PN-01	適合	適合	適合	適合
	PN-02	適合	適合	適合	適合
	PN-03	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験 ^{*1} (判定値、% ^{*2})	PN-01	6.23~6.85	4.92~6.07	4.95~5.91	6.08~6.90
	PN-02	6.79~7.62	5.36~6.12	4.37~5.05	6.28~6.99
	PN-03	5.75~6.93	5.93~6.24	4.62~5.21	6.12~6.84
溶出性 ^{*1} (%)	PN-01	96.5~104.1	94.5~104.3	97.5~103.1	96.0~103.1
	PN-02	94.6~104.6	98.1~104.2	96.1~103.6	98.0~103.1
	PN-03	94.6~103.8	97.6~103.6	96.9~102.6	96.5~102.6
含量 ^{*1} (対表示量%)	PN-01	104.7	103.5	103.4	103.7
	PN-02	104.8	103.7	103.0	104.3
	PN-03	104.4	104.1	103.0	103.5

*1：申請時の規格及び試験方法

*2：日本薬局方 質量偏差試験（判定値が 15.0%を超えないときは適合）

作成：2018.1