

# プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」 の安定性に関する資料 (加速試験)

Me  
Me ファルマ株式会社

## 【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 10mg 「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-11	片面に割線の入った 微紅色の素錠	同左	同左	同左
	PN-12	片面に割線の入った 微紅色の素錠	同左	同左	同左
	PN-13	片面に割線の入った 微紅色の素錠	同左	同左	同左
確認試験*1	PN-11	適合	適合	適合	適合
	PN-12	適合	適合	適合	適合
	PN-13	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験*1 (判定値、%*2)	PN-11	5.25~5.60	5.03~5.55	4.19~5.02	4.76~5.39
	PN-12	4.81~4.91	4.86~5.11	4.43~4.64	4.50~5.26
	PN-13	5.09~5.35	4.99~6.08	4.38~4.72	5.44~6.12
溶出性*1 (%)	PN-11	98.5~103.3	98.0~104.0	97.8~103.1	97.4~103.1
	PN-12	97.9~103.4	97.8~102.6	97.0~104.4	97.6~103.3
	PN-13	98.1~104.2	98.7~104.0	98.0~103.3	98.1~103.1
含量*1 (対表示量%)	PN-11	104.1	104.2	103.3	103.9
	PN-12	104.3	104.0	103.2	103.5
	PN-13	104.1	104.0	103.1	104.1

\*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

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>  
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)  
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438