

## 【概要】

プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」 の最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存（1～30℃）、湿度なりゆき、36 カ月間）の結果、性状及び含量等は規格値の範囲内であり、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確認された。

## 【試験方法】

### 1.保存条件、保存形態

包装形態：PTP 包装 最終包装品（乾燥剤/アルミ袋/紙箱）

ロット番号：221031, 602111

保存条件：室温保存（1～30℃）、湿度なりゆき

### 2.試験項目

性状、確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性、溶出性、含量、硬度(参考値)

### 3.測定時期

開始時、12、24、36 カ月

(確認試験は開始時と 36 カ月のみ、製剤均一性は開始時のみ実施)

【試験結果】

表 プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」 の長期保存試験(開始時～36 カ月)

試験項目	規格値	Lot No.	保存期間			
			開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状	白色の素錠	221031	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
		602111	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 (極大吸収波長 nm)	237～241nm	221031	239			239
		602111	239			238
純度試験 (類縁物質)	①～③を満たす ①相対保持時間 約 0.36 のピーク・ 0.3%未満 ②相対保持時間 約 1.9 のピーク・ 2.0%未満 ③その他類縁 物質の最大・ 0.2%未満	221031	適	適	適	適
		602111	適	適	適	適
	総類縁物質・ 3.0%未満	221031	適	適	適	適
		602111	適	適	適	適
製剤均一性 (含量均一性 試験)(判定 値%)	15.0%以下	221031	2.7			
		602111	5.2			
溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値)	85%以上*2	221031	99～102 (101)	97～102 (99)	96～101 (99)	98～101 (99)
		602111	98～103 (100)	99～101 (100)	100～101 (100)	97～102 (99)
含量 (対表示量%)	95.0～105.0%	221031	99.8	97.5	98.8	99.0
		602111	101.3	101.0	97.4	96.6
硬度(N)*1	—	221031	37	41	45	38
		602111	35	34	34	42

\*1：参考値

\*2：水、30分

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 ぐすり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)  
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

作成：2018.2