

【概要】

プラバスタチン Na 錠 10mg 「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 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：100133, 602111, 900125

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 1 プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」 の長期保存試験(開始時～24 ヶ月)

試験項目	規格値	Lot No.	保存期間		
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状	片面に割線の入った 微紅色の素錠	100133	片面に割線の入った 微紅色の素錠	片面に割線の入った 微紅色の素錠	片面に割線の入った 微紅色の素錠
		602111	片面に割線の入った 微紅色の素錠	片面に割線の入った 微紅色の素錠	片面に割線の入った 微紅色の素錠
		900125	片面に割線の入った 微紅色の素錠	片面に割線の入った 微紅色の素錠	片面に割線の入った 微紅色の素錠
確認試験 (極大吸収波長 nm)	237～241nm	100133	239		
		602111	239		
		900125	239		
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	100133	適	適	適
		602111	適	適	適
		900125	適	適	適
	総類縁物質・ 3.0%未満	100133	適	適	適
		602111	適	適	適
		900125	適	適	適
製剤均一性 (含量均一性 試験) (判定 値%)	15.0%以下	100133	1.8		
		602111	2.5		
		900125	1.1		
溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値)	85%以上*2	100133	99～101 (100)	93～99 (97)	95～101 (98)
		602111	96～102 (99)	97～100 (98)	97～101 (100)
		900125	97～100 (98)	96～98 (97)	94～98 (96)
含量 (対表示量%)	95.0～105.0%	100133	99.3	97.1	97.6
		602111	101.6	98.0	97.4
		900125	100.0	97.9	95.4
硬度(N)*1	—	100133	50	56	50
		602111	58	53	52
		900125	50	49	54

*1：参考値

*2：水、30分

プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」 の長期保存試験に関する資料



Meファルマ株式会社

表2 プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」 の長期保存試験(36 カ月)

試験項目	規格値	Lot No.	保存期間
			36 カ月
性状	片面に割線の入った 微紅色の素錠	100133	片面に割線の入った 微紅色の素錠
		602111	片面に割線の入った 微紅色の素錠
		900125	片面に割線の入った 微紅色の素錠
確認試験 (極大吸収波長 nm)	237~241nm	100133	239
		602111	238
		900125	239
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	100133	適
		602111	適
		900125	適
	総類縁物質・ 3.0%未満	100133	適
		602111	適
		900125	適
製剤均一性 (含量均一性 試験) (判定 値%)	15.0%以下	100133	
		602111	
		900125	
溶出性(%) (6 ベッセル) 最小~最大 (平均値)	85%以上*2	100133	98~101 (99)
		602111	94~99 (96)
		900125	97~99 (98)
含量 (対表示量%)	95.0~105.0%	100133	97.2
		602111	95.7
		900125	97.0
硬度(N)*1	—	100133	54
		602111	57
		900125	48

*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