

ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」

長期保存試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	25°C/60%RH	
保存期間	3年	
試験回数	1回	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
	バラ包装	バラ(ポリエチレン瓶/ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	420401
	バラ包装	420401

結果

PTP包装

試験項目	保存期間	イニシャル	3年
性状		ごくうすい赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験		適合	—
純度試験(類縁物質)		適合	適合
含量均一性試験		適合	—
溶出試験		適合	適合
定量試験		適合	適合

バラ包装

試験項目	保存期間	イニシャル	3年
性状		ごくうすい赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験		適合	—
純度試験(類縁物質)		適合	適合
含量均一性試験		適合	—
溶出試験		適合	適合
定量試験		適合	適合

— : 実施無し