

ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.3	98.9

※：表示量に対する含有率(%)

2. バラ包装品の安定性(加速試験)

ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.3	99.8

※：表示量に対する含有率(%)