本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

アトルバスタチン錠５mg「NS」
無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

アトルバスタチン錠 5mg「NS」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 60131】

１．無包装状態の安定性試験

保存条件（保存形態）	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1（類縁物質）	硬度
		ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	95.0～105.0%	水，15 分，80%以上		
開始時		ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	100.0 %	93～97 %	適合	93 N
〔温度〕40℃（遮光・密栓）	１ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	99.8 %	95～97 %	適合	92 N
	２ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	98.6 %	99～102 %	適合	88 N
	３ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	98.3 %	94～97 %	適合	88 N
〔湿度〕30℃75%R.H.（遮光・開放）	0.5 ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	99.4 %	93～98 %	適合	46 N
	１ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	99.4 %	92～97 %	適合	51 N
	２ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	97.8 %	92～96 %	不適合	50 N
〔光〕D65 ランプ 約 1000lx（開放）	総照射量：約 60 万 lx･hr（約 25 日）	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	98.0 %	93～96 %	不適合	74 N
	総照射量：約 120 万 lx･hr（約 50 日）	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	96.7 %	93～98 %	不適合	67 N
温度・湿度成り行き*2（遮光・開放）	約 50 日	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	99.0 %	94～99 %	適合	90 N
室内散乱光下*3（開放）	１ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	99.8 %	95～98 %	適合	66 N
	２ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	98.4 %	93～95 %	不適合	62 N

＊1 純度試験の規格；・RRT 約 4.0：0.5%以下
・RRT 約 1.8 及び RRT 約 2.4：0.3%以下
・アトルバスタチン及び上記以外の個々：0.2%以下
・アトルバスタチン以外の総和：2.0%以下

＊2 温度：20.3～23.9℃、湿度：22～59%R.H.

＊3 温度：10.5～26.0℃、湿度：11～79%R.H.、照度：253～330lx

２．一次包装状態（PTP シート及びバラ容器）の安定性試験

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 （類縁物質）	硬度
		ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	95.0～105.0%	水，15 分，80%以上		
開始時		ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	100.0 %	93～97 %	適合	93 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. （PTP シート）	２ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	99.3 %	90～94 %	適合	76 N
	３ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	97.6 %	94～96 %	適合	72 N
	６ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	99.0 %	93～96 %	適合	60 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx （PTP シート）	総照射量： 約 120 万 lx･hr （約 50 日）	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	99.0 %	101～105 %	適合	84 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx （バラ容器）	総照射量： 約 120 万 lx･hr （約 50 日）	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	99.1 %	100～104 %	適合	88 N
室内 散乱光下*2 （PTP シート）	２ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	98.9 %	95～97 %	適合	88 N
	３ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	99.0 %	95～98 %	適合	81 N
	６ヵ月	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	99.4 %	93～96 %	適合	86 N

＊1 純度試験の規格；・RRT 約 4.0：0.5%以下
・RRT 約 1.8 及び RRT 約 2.4：0.3%以下
・アトルバスタチン及び上記以外の個々：0.2%以下
・アトルバスタチン以外の総和：2.0%以下

＊2 温度：10.5～26.0℃、湿度：11～79%R.H.、照度：253～330lx

2019 年 6 月改訂