

# アトルバスタチン錠 5mg「NS」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

## 1. 加速試験結果

アトルバスタチン錠 5mg「NS」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：AST054

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで  
ピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ 包装品：直接ガラス製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れ製品としたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経過年月			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠
		バラ 包装品		ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ 包装品		適合	適合	適合
純度試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RRT 約 4.0 : 0.5%以下</li> <li>・ RRT 約 1.8 及び RRT 約 2.4 : 0.3%以下</li> <li>・ アトルバスタチン及び上記以外の個々 : 0.2%以下</li> <li>・ アトルバスタチン以外の総和 : 2.0%以下</li> </ul>	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ 包装品		適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値 : 15.0%を超えない	PTP 包装品	2.8 %	2.8 %	1.0 %	2.1 %
		バラ 包装品		2.1 %	2.7 %	2.9 %
	溶出性 水, 75回転, 15分, 80%以上	PTP 包装品	99~103 %	96~101 %	99~103 %	98~102 %
		バラ 包装品		100~104 %	99~101 %	99~103 %
定量試験	アトルバスタチンカルシウム水和物  95.0~105.0%	PTP 包装品	99.9 %	99.9 %	99.3 %	98.9 %
		バラ 包装品		99.5 %	99.5 %	98.8 %

(裏面へ続く)

## 2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが推測された。

2016 年 8 月改訂