

アトルバスタチン錠 10mg「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 10mg「NS」について、高温高湿 6 ヶ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：AST104

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 ヶ月

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点

試験項目			経 過 年 月			
			開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白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"> ・ 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 	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	2.9 %	2.5 %	1.8 %	3.2 %
		バラ包装品		2.9 %	3.6 %	2.9 %
	溶出性 水, 75 回転, 15 分, 80%以上	PTP 包装品	98~102 %	100~104 %	97~101 %	98~102 %
		バラ包装品		98~103 %	97~103 %	98~101 %
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	100.0 %	99.9 %	99.5 %	98.8 %
		バラ包装品		99.0 %	99.1 %	99.1 %

(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