

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 10mg「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 10mg「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. 60171】

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
		白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	白色のフィルムコーティング錠	99.6 %	93~97 %	適合	86 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.9 %	94~94 %	適合	79 N
	2ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.0 %	94~97 %	適合	83 N
	3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	98.3 %	90~92 %	適合	84 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	0.5ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.3 %	93~96 %	適合	52 N
	1ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.1 %	94~96 %	適合	48 N
	2ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	98.9 %	96~101 %	不適合	49 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	白色のフィルムコーティング錠	98.4 %	93~94 %	適合	70 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色のフィルムコーティング錠	97.8 %	89~93 %	不適合	62 N
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50 日	白色のフィルムコーティング錠	99.3 %	91~94 %	適合	79 N
室内 散乱光下*3 (開放)	1ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.7 %	92~93 %	適合	70 N
	2ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	98.9 %	94~97 %	適合	63 N
	3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	98.7 %	89~92 %	不適合	64 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
	開始時	白色のフィルム コーティング錠	95.0~105.0%	水, 15分, 80%以上		
		白色のフィルム コーティング錠	99.6 %	93~97 %	適合	86 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (PTP シート)	2ヵ月	白色のフィルム コーティング錠	99.3 %	93~95 %	適合	73 N
	3ヵ月	白色のフィルム コーティング錠	98.3 %	90~93 %	適合	66 N
	6ヵ月	白色のフィルム コーティング錠	99.1 %	91~94 %	適合	61 N
〔光〕 D65 ランプ 約1000lx (PTP シート)	総照射量： 約120万 lx・hr (約50日)	白色のフィルム コーティング錠	99.2 %	94~96 %	適合	79 N
〔光〕 D65 ランプ 約1000lx (バラ容器)	総照射量： 約120万 lx・hr (約50日)	白色のフィルム コーティング錠	99.5 %	93~95 %	適合	79 N
室内 散乱光下*2 (PTP シート)	3ヵ月	白色のフィルム コーティング錠	98.6 %	90~94 %	適合	79 N
	6ヵ月	白色のフィルム コーティング錠	99.6 %	92~94 %	適合	79 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