

日本薬局方アトルバスタチンカルシウム錠

# アトルバスタチン錠 5mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## (1)加速試験

### 1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリプロピレンフィルム・アルミ箔）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム） バラ包装：ポリエチレン瓶、金属蓋、乾燥剤
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### 2)結果

#### ①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	適	適	
製剤均一性〔判定値15%以下〕	規格内				
溶出性〔水、75rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.96	100.22	99.42	99.24
	Lot2	99.92	99.92	99.38	99.08
	Lot3	98.98	99.40	98.84	98.18

※1：ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長244～248nmに吸収の極大を示す。

#### ②バラ包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	適	適	
製剤均一性〔判定値15%以下〕	規格内				
溶出性〔水、75rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.96	99.98	99.25	99.61
	Lot2	99.92	100.22	99.22	99.50
	Lot3	98.98	99.00	98.36	98.74

※1：ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長244～248nmに吸収の極大を示す。

## (2)長期保存試験

### 1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリプロピレンフィルム・アルミ箔）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム） バラ包装：ポリエチレン瓶、金属蓋、乾燥剤
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

### 2)結果

#### ①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適				適	
製剤均一性〔判定値15%以下〕	規格内				規格内	
溶出性〔水、75rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法〔95.0～105.0%〕	Lot1	100.8	100.4	100.4	99.6	99.5
	Lot2	100.6	100.8	100.9	99.7	99.4
	Lot3	100.9	100.9	99.4	100.6	99.6

※1：ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長244～248nmに吸収の極大を示す。

#### ②バラ包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適				適	
製剤均一性〔判定値15%以下〕	規格内				規格内	
溶出性〔水、75rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.9	98.6	99.3	97.6	97.9
	Lot2	101.3	100.8	100.1	100.3	99.5
	Lot3	100.9	100.3	98.9	99.9	99.5

※1：ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長244～248nmに吸収の極大を示す。

### 3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36ヵ月）の結果、アトルバスタチン錠5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

### (3)無包装状態での安定性試験

#### ①温度に対する安定性

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
溶出性〔水、75rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法〔95.0～105.0%〕（平均値）	99.23	98.76	98.38	98.24
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	58.0～72.9	50.7～61.6	55.7～63.3	54.5～61.5

※1：ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。

#### ②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
溶出性〔水、75rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法〔95.0～105.0%〕（平均値）	99.23	98.74	97.87	98.78
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	58.0～72.9	29.8～34.5	30.8～34.5	30.9～33.2

※1：ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。

保存条件：25℃、75%RH、PTP包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
溶出性〔水、75rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法〔95.0～105.0%〕（平均値）	99.23	98.90	98.09	98.30
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	58.0～72.9	52.0～54.0	49.0～58.3	42.2～48.9

※1：ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。

#### ③光に対する安定性

保存条件：光照射（2000Lux）、無色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	60 万 Lux・h	120 万 Lux・h
性状〔※1〕	適	適	適
溶出性〔水、75rpm、15分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法〔95.0～105.0%〕（平均値）	99.23	98.40	97.80
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	58.0～72.9	51.4～64.3	47.7～53.0

※1：ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。

ATO5TST2404