

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 10mg「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	100.33	100.04	99.38	99.16
	Lot2	100.44	100.61	99.57	99.71
	Lot3	100.63	100.65	99.58	99.39

※1：白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	100.33	99.82	99.03	98.95
	Lot2	100.44	100.21	99.40	99.80
	Lot3	100.63	100.46	99.57	99.71

※1：白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	97.1	98.5	101.0	97.3	98.0
	Lot2	99.7	101.7	99.2	99.4	99.0
	Lot3	99.3	100.8	99.6	99.6	99.5

※1：白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	99.2	100.8	97.9	97.4	98.5
	Lot2	99.7	101.3	99.4	100.3	98.5
	Lot3	98.8	100.7	99.4	99.3	99.1

※1：白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 10mg「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）	99.48	99.22	99.06	99.13
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）	76.2～92.4	76.5～86.5	73.2～91.8	73.5～81.8

※1：白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）	99.48	99.15	99.10	100.13
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）	76.2～92.4	50.0～54.3	48.0～54.0	47.2～50.9

※1：白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）	99.48	99.31	98.78	99.28
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）	76.2～92.4	75.5～79.5	66.9～81.8	61.8～68.5

※1：白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）	99.48	99.15	99.31
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）	76.2～92.4	70.9～78.5	62.6～73.2

※1：白色のフィルムコーティング錠である。