

# 安定性試験

## (加速試験)

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

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 「日医工」

アトルバスタチンカルシウム水和物

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，アトルバスタチン錠 5mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

#### ●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：AV5-S1，AV5-S2，AV5-S3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <ごくうすい紅色のフィルム コーティング錠>	AV5-S1	適合	同左	同左	同左
	AV5-S2				
	AV5-S3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	AV5-S1	適合	同左	同左	同左
	AV5-S2				
	AV5-S3				
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	AV5-S1	2.38～2.52	—	—	—
	AV5-S2	3.36～4.58			
	AV5-S3	2.35～3.38			
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	AV5-S1	98.1～104.5	101.0～105.5	95.1～100.7	95.8～102.0
	AV5-S2	96.5～104.4	101.2～104.0	96.8～101.1	96.3～102.1
	AV5-S3	96.0～103.8	101.0～104.9	96.0～101.0	96.0～102.7
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	AV5-S1	99.30～100.31	100.00～100.47	99.12～99.81	98.18～100.19
	AV5-S2	99.11～100.45	99.62～100.49	99.03～99.80	98.30～100.12
	AV5-S3	98.64～99.66	99.13～99.74	98.28～99.51	98.02～98.49

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：AV5-S1，AV5-S2，AV5-S3

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <ごくうすい紅色のフィルム コーティング錠>	AV5-S1	適合	同左	同左	同左
	AV5-S2				
	AV5-S3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	AV5-S1	適合	同左	同左	同左
	AV5-S2				
	AV5-S3				
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	AV5-S1	2.38～2.52	—	—	—
	AV5-S2	3.36～4.58			
	AV5-S3	2.35～3.38			
溶出性 (%) <15分，80%以上>	AV5-S1	98.1～104.5	101.1～106.6	101.8～107.1	97.9～101.3
	AV5-S2	96.5～104.4	100.9～105.5	99.1～106.1	95.7～103.8
	AV5-S3	96.0～103.8	100.5～104.6	100.8～106.0	95.0～101.5
含量 (%) * <95.0～105.0%>	AV5-S1	99.30～100.31	99.14～100.64	98.61～99.91	98.99～100.49
	AV5-S2	99.11～100.45	99.86～100.60	98.87～99.61	98.92～100.38
	AV5-S3	98.64～99.66	98.81～99.16	98.20～98.46	98.12～99.42

※：表示量に対する含有率 (%)