

安定性試験

(加速試験)

アトルバスタチン錠 10mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アトルバスタチン錠 10mg 「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。

試験実施期間：2010/7/12～2011/1/19

●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ヵ月

ロット番号：AV10-S1，AV10-S2，AV10-S3

（最小値～最大値）

試験項目 <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 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	AV10-S1 AV10-S2 AV10-S3	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
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	AV10-S1 AV10-S2 AV10-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	AV10-S1 AV10-S2 AV10-S3	1.06～2.11 1.49～2.21 1.42～3.31	—	—	—
溶出性 (%) n=18 <15分，80%以上>	AV10-S1 AV10-S2 AV10-S3	98.7～102.1 99.2～102.9 98.6～103.8	96.9～102.6 98.6～103.3 99.7～102.5	98.4～103.6 97.2～104.7 97.8～103.5	95.1～103.5 95.7～102.9 98.5～103.7
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AV10-S1 AV10-S2 AV10-S3	100.00～100.61 100.15～100.95 100.38～100.78	99.66～100.74 100.22～101.01 99.74～101.42	99.15～99.61 99.16～99.98 99.08～99.98	98.96～99.54 99.55～99.87 99.18～99.67

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●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 ヶ月

ロット番号：AV10-S1，AV10-S2，AV10-S3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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 n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	AV10-S1	白色のフィルム	白色のフィルム	白色のフィルム	白色のフィルム
	AV10-S2	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠
	AV10-S3				
確認試験 n=3 （紫外可視吸光度測定法）	AV10-S1	適合	同左	同左	同左
	AV10-S2				
	AV10-S3				
製剤均一性 n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	AV10-S1	1.06～2.11	—	—	—
	AV10-S2	1.49～2.21			
	AV10-S3	1.42～3.31			
溶出性（%） n=18 ＜15分，80%以上＞	AV10-S1	98.7～102.1	97.7～104.0	97.6～103.3	99.0～104.0
	AV10-S2	99.2～102.9	100.1～103.9	97.8～104.1	102.1～105.1
	AV10-S3	98.6～103.8	99.1～103.5	99.2～102.8	100.8～104.7
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	AV10-S1	100.00～100.61	99.47～100.10	98.85～99.22	98.58～99.18
	AV10-S2	100.15～100.95	100.12～100.28	99.21～99.63	99.42～100.07
	AV10-S3	100.38～100.78	100.01～101.08	99.45～99.78	99.61～99.78

※：表示量に対する含有率（%）

—：未実施