

# 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 10mg 「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。

#### ●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)

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 <白色のフィルムコーティング錠>	AV10-S1	適合	同左	同左	同左
	AV10-S2				
	AV10-S3				
確認試験 (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 (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 (%) <15分，80%以上>	AV10-S1	98.7～102.1	96.9～102.6	98.4～103.6	95.1～103.5
	AV10-S2	99.2～102.9	98.6～103.3	97.2～104.7	95.7～102.9
	AV10-S3	98.6～103.8	99.7～102.5	97.8～103.5	98.5～103.7
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	AV10-S1	100.00～100.61	99.66～100.74	99.15～99.61	98.96～99.54
	AV10-S2	100.15～100.95	100.22～101.01	99.16～99.98	99.55～99.87
	AV10-S3	100.38～100.78	99.74～101.42	99.08～99.98	99.18～99.67

※：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 ヶ月

ロット番号：AV10-S1，AV10-S2，AV10-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 <白色のフィルムコーティング錠>	AV10-S1	適合	同左	同左	同左
	AV10-S2				
	AV10-S3				
確認試験 (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 (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 (%) <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 (%) * <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 (%)