

# 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 20mg 「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 20mg 「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：AT020T-1，AT020T-2，AT020T-3

(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 ＜黄白色のフィルムコーティング錠＞	AT020T-1	適合	同左	同左	同左
	AT020T-2				
	AT020T-3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	AT020T-1	適合	同左	同左	同左
	AT020T-2				
	AT020T-3				
製剤均一性 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	AT020T-1	1.2～1.4	—	—	0.7～1.2
	AT020T-2	1.4～5.3			1.2～2.0
	AT020T-3	1.2～2.9			0.5～1.4
溶出性 (%) ＜15分，80%以上＞	AT020T-1	96.9～103.1	99.3～101.8	99.9～103.0	97.2～101.4
	AT020T-2	97.5～100.8	99.5～103.2	100.6～102.8	99.1～102.5
	AT020T-3	97.3～102.0	100.2～102.5	100.8～103.3	99.3～101.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	AT020T-1	98.8	100.6	100.4	100.9
	AT020T-2	99.6	100.9	101.0	101.4
	AT020T-3	99.4	100.8	100.7	101.1

※：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：AT020T-1，AT020T-2，AT020T-3

（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 <黄白色のフィルムコーティング錠>	AT020T-1	適合	同左	同左	同左
	AT020T-2				
	AT020T-3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	AT020T-1	適合	同左	同左	同左
	AT020T-2				
	AT020T-3				
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	AT020T-1	1.2～1.4	—	—	0.7～1.0
	AT020T-2	1.4～5.3			1.4～2.5
	AT020T-3	1.2～2.9			1.2～1.6
溶出性 (%) <15分，80%以上>	AT020T-1	96.9～103.1	95.5～101.5	98.3～103.0	98.8～103.0
	AT020T-2	97.5～100.8	98.8～101.9	100.3～102.4	100.0～104.0
	AT020T-3	97.3～102.0	99.0～102.8	99.8～103.3	99.8～103.2
含量 (%) * <95.0～105.0%>	AT020T-1	98.8	100.5	100.0	100.3
	AT020T-2	99.6	101.3	100.9	101.1
	AT020T-3	99.4	101.1	100.8	101.0

※：表示量に対する含有率 (%)