

安定性試験

(加速試験)

フルバスタチン錠 20mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，フルバスタチン錠 20mg 「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：アルミパックした PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：08G01A2，08G01B2，08G01C2

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	08G01A2 08G01B2 08G01C2	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
確認試験 (カルボキシル基，紫外可視吸収スペクトル)	08G01A2 08G01B2 08G01C2	適合	—	—	適合
純度試験 ＜※1＞	08G01A2 08G01B2 08G01C2	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	08G01A2 08G01B2 08G01C2	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ＜15 分，80%以上＞	08G01A2 08G01B2 08G01C2	80.2～106.1	94.1～104.7	87.4～105.1	89.9～104.0
含量※2 (%) ＜95.0～105.0%＞	08G01A2 08G01B2 08G01C2	100.92±0.72※3	100.08±0.77※3	100.30±1.32※3	100.52±0.47※3

※1：フルバスタチンアンチアイソマー：0.8%以下，総類縁物質：1.00%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施