

アトルバスタチン錠 5mg「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

1. 保存条件、包装形態

- ・ 40℃・75%RH、6ヵ月
- ・ PTP包装品：PTPシートを、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムを用いたアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れた状態。
- ・ バラ包装品：ポリエチレン容器に充てんし、乾燥剤をセットしたポリエチレン製内蓋付きポリプロピレン製蓋で密栓後、紙箱に入れた状態。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロット（試料1～3）の検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法：波長244～248nmに吸収の極大を示す
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する
溶出性	15分の溶出率：80%以上（試験液 水、回転数 75rpm）
含量	95.0～105.0%

3. 試験結果

1) PTP包装品

項目	検体	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	試料1	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠
	試料2				
	試料3				
確認試験 [極大吸収波長：nm]	試料1	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0	246.0
	試料2	246.0	246.0	246.0	246.0
	試料3	246.0	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0
製剤均一性	試料1	適合	/	/	適合
	試料2				
	試料3				
溶出性 [%]	試料1	89.0～92.5	93.7～97.8	89.9～95.0	86.4～94.4
	試料2	90.4～94.6	88.6～94.9	90.6～95.7	87.4～95.5
	試料3	92.1～96.1	92.1～98.1	89.6～95.5	87.1～93.4
含量 [%]	試料1	100.4～101.7	100.0～100.4	100.7～102.6	100.6～101.3
	試料2	100.7～102.0	100.9～101.1	100.6～101.5	99.6～101.3
	試料3	98.3～99.4	98.9～99.1	99.4～100.6	100.4～101.3

アトルバスタチン錠 5mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

2) バラ包装品

項目	検体	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	試料1	ごくうすい紅色の	ごくうすい紅色の	ごくうすい紅色の	ごくうすい紅色の
	試料2	フィルムコーティ	フィルムコーティ	フィルムコーティ	フィルムコーティ
	試料3	ング錠	ング錠	ング錠	ング錠
確認試験 [極大吸収波長：nm]	試料1	246.0～246.5	246.0	246.0～246.5	246.0～246.5
	試料2	246.0	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0～246.5
	試料3	246.0	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0
製剤均一性	試料1	適合			適合
	試料2				
	試料3				
溶出性 [%]	試料1	89.0～ 92.5	86.7～ 93.2	89.0～ 94.9	89.1～ 95.4
	試料2	90.4～ 94.6	92.3～ 95.2	88.5～ 90.6	87.9～ 96.0
	試料3	92.1～ 96.1	90.8～ 94.5	86.7～ 91.7	87.2～ 92.5
含量 [%]	試料1	100.4～101.7	99.8～100.0	102.2～102.8	100.7～101.3
	試料2	100.7～102.0	100.7～101.3	101.1～102.4	99.6～100.9
	試料3	98.3～ 99.4	98.3～ 98.5	100.7～101.5	100.6～101.3

4. まとめ

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの測定項目においても保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定された。

アトルバスタチン錠 5mg「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートを、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムを用いたアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れた状態。
- ・バラ包装品：ポリエチレン容器に充てんし、乾燥剤をセットしたポリエチレン製内蓋付きポリプロピレン製蓋で密栓後、紙箱に入れた状態。

2. 試験項目・規格

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量について、3ロットの検体を用い3回（24ヵ月、36ヵ月は1回）測定を行った。

規格：

項目	規格
性状	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法：波長244～248nmに吸収の極大を示す
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する
溶出性	15分の溶出率：80%以上（試験液 水、回転数 75rpm）
含量	95.0～105.0%

3. 試験結果

次ページ参照。

4. まとめ

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、すべての測定項目は規格値内であり、通常の保存状態で3年間は安定であると確認された。

アトルバスタチン錠 5mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

1) PTP 包装品

項目	検体	試験開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月
性状	試料1	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色
	試料2	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー
	試料3	ティング錠	ティング錠	ティング錠	ティング錠	ティング錠
確認試験 [極大吸収波長：nm]	試料1	246.0～246.5	246.0	246.0	246.0～246.5	246.0～246.5
	試料2	246.0	246.0	246.0	246.0	246.0
	試料3	246.0	246.0	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0
製剤均一性	試料1	適合	/	/	/	適合
	試料2					
	試料3					
溶出性 [%]	試料1	89.0～ 92.5	89.7～ 96.4	87.8～ 91.1	89.6～ 99.4	85.0～ 92.1
	試料2	90.4～ 94.6	88.3～ 93.4	85.5～ 90.5	88.7～ 94.8	87.4～ 92.5
	試料3	92.1～ 96.1	85.1～ 90.5	85.5～ 89.8	89.2～ 98.7	87.9～ 93.4
含量 [%]	試料1	100.4～101.7	100.2～100.7	101.7～102.8	100.0～100.2	99.8
	試料2	100.7～102.0	98.9～102.0	101.3～102.0	100.6～100.7	99.6～ 99.8
	試料3	98.3～ 99.4	99.4～ 99.8	100.4～102.0	99.3～ 99.4	98.2

項目	検体	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	試料1	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色
	試料2	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー
	試料3	ティング錠	ティング錠	ティング錠
確認試験 [極大吸収波長：nm]	試料1	246.0	246.5	246.0
	試料2	246.0	246.0	246.0
	試料3	246.0	246.0	245.5
製剤均一性	試料1	/	適合	適合
	試料2			
	試料3			
溶出性 [%]	試料1	82.6～ 88.8	93.3～ 96.6	89.3～ 92.4
	試料2	84.4～ 92.6	89.2～ 92.6	87.7～ 91.2
	試料3	82.6～ 87.8	90.0～ 93.3	82.9～ 90.0
含量 [%]	試料1	101.1～102.0	100.7	100.9
	試料2	100.7～102.8	101.1	100.9
	試料3	100.2～101.3	100.2	101.5

アトルバスタチン錠 5mg「EE」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

2) バラ包装品

項目	検体	試験開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月
性状	試料1	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色
	試料2	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー
	試料3	ティング錠	ティング錠	ティング錠	ティング錠	ティング錠
確認試験 [極大吸収波長：nm]	試料1	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0	246.0～246.5
	試料2	246.0	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0～246.5
	試料3	246.0	246.0	246.0～246.5	246.0～246.5	246.0～246.5
製剤均一性	試料1	適合				適合
	試料2					
	試料3					
溶出性 [%]	試料1	89.0～ 92.5	89.3～ 95.5	85.2～ 89.2	82.8～ 99.2	85.6～ 92.3
	試料2	90.4～ 94.6	91.8～ 96.5	82.7～ 90.1	84.3～ 94.5	87.0～ 93.1
	試料3	92.1～ 96.1	87.2～ 93.0	85.9～ 89.5	83.9～101.5	87.3～ 93.3
含量 [%]	試料1	100.4～101.7	103.5～104.1	100.6～102.0	100.0～100.2	99.6
	試料2	100.7～102.0	102.8～103.3	101.8～102.0	100.6～100.7	99.6～ 99.8
	試料3	98.3～ 99.4	100.0～100.9	101.5～102.6	99.3～ 99.6	98.0

項目	検体	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	試料1	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色	ごくうすい紅色
	試料2	のフィルムコー	のフィルムコー	のフィルムコー
	試料3	ティング錠	ティング錠	ティング錠
確認試験 [極大吸収波長：nm]	試料1	246.0	246.0	246.0
	試料2	246.0	246.0	246.0
	試料3	246.0	246.5	246.0
製剤均一性	試料1		適合	適合
	試料2			
	試料3			
溶出性 [%]	試料1	85.4～ 89.8	88.6～ 94.7	83.4～ 88.5
	試料2	86.2～ 91.0	89.4～ 95.8	86.5～ 91.3
	試料3	82.6～ 88.0	86.1～ 88.8	89.2～ 91.8
含量 [%]	試料1	99.6～102.4	102.2	100.4
	試料2	100.2～102.0	100.9	100.9
	試料3	100.2～100.4	100.7	101.3