

アトルバスタチン錠 10mg「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	白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	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
	試料2				
	試料3				
確認試験 [極大吸収波長：nm]	試料1	246.0～246.5	246.5	246.0～246.5	246.0～246.5
	試料2	246.0	246.5	246.0～246.5	246.0～246.5
	試料3	246.0	246.0～246.5	246.5	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	95.2～103.3	91.8～100.2	93.7～108.1	95.5～103.8
	試料2	97.7～104.6	97.7～102.4	87.4～104.9	95.8～104.9
	試料3	96.2～104.7	91.5～102.7	90.1～101.4	94.2～104.9
含量 [%]	試料1	101.6～103.8	101.0～102.5	101.3～102.5	101.1～102.2
	試料2	102.2～102.8	99.7～101.6	102.7～104.2	99.7～102.5
	試料3	100.8～103.1	99.1～103.5	101.4～102.3	101.6～102.5

アトルバスタチン錠 10mg「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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	試料 1	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
	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	246.5	246.5
	試料 2	246.0	246.0～246.5	246.0	246.5
	試料 3	246.0	246.5	246.0～246.5	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	95.2～103.3	95.7～102.5	89.9～ 99.6	97.5～106.9
	試料 2	97.7～104.6	94.5～102.9	94.1～103.9	92.0～103.8
	試料 3	96.2～104.7	95.7～103.2	94.8～104.9	93.7～104.5
含量 [%]	試料 1	101.6～103.8	100.3～102.3	100.5～104.0	101.8～103.7
	試料 2	102.2～102.8	99.0～102.5	101.8～104.2	100.5～101.8
	試料 3	100.8～103.1	100.1～104.2	100.6～104.7	100.8～101.2

4. まとめ

本品を、40℃・75%RH で 6 ヶ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 10mg「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	白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

4～5 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、各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 10mg「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	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	白色のフィルム 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	246.0～246.5	246.5	246.0～246.5
	試料2	246.0	246.0～246.5	246.0～246.5	246.5	246.0
	試料3	246.0	246.5	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	95.2～103.3	95.0～104.1	95.2～102.2	85.7～101.8	91.7～96.6
	試料2	97.7～104.6	94.4～103.1	96.4～103.2	89.6～104.0	93.3～107.3
	試料3	96.2～104.7	96.6～105.5	95.6～101.7	90.3～107.2	93.1～103.2
含量 [%]	試料1	101.6～103.8	102.7～103.4	101.4～101.7	101.6～101.7	101.4～101.5
	試料2	102.2～102.8	100.7～103.0	99.5～100.5	102.2～102.3	102.2
	試料3	100.8～103.1	99.6～104.2	99.8～101.6	101.7～101.8	102.1～102.4

項目	検体	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	試料1	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
	試料2			
	試料3			
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	245.5	245.5
	試料3	246.0	246.0	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	85.8～96.2	99.7～103.3	95.2～102.6
	試料2	87.8～99.0	96.0～99.8	99.0～102.7
	試料3	92.3～102.0	96.9～100.5	95.9～98.9
含量 [%]	試料1	101.8～102.9	102.1	102.4
	試料2	102.7～103.4	102.9	101.9
	試料3	101.1～103.3	102.3	102.9

アトルバスタチン錠 10mg「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	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	白色のフィルム 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	246.5	246.5	246.0～246.5	246.0～246.5
	試料2	246.0	246.5	246.0	246.0～246.5	246.5
	試料3	246.0	246.5	246.0～246.5	246.5	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	95.2～103.3	91.0～105.7	92.6～103.8	92.0～101.1	94.4～108.6
	試料2	97.7～104.6	88.5～103.5	88.0～99.0	91.5～100.9	94.7～101.5
	試料3	96.2～104.7	89.2～104.6	96.3～104.8	91.8～100.9	95.0～107.4
含量 [%]	試料1	101.6～103.8	101.0～102.9	103.0～103.2	101.5～101.7	101.2～101.4
	試料2	102.2～102.8	102.1～104.3	103.0	102.3	102.2～102.3
	試料3	100.8～103.1	101.6～102.3	102.8～102.9	101.7～101.8	102.3

項目	検体	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	試料1	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
	試料2			
	試料3			
確認試験 [極大吸収波長：nm]	試料1	246.0	246.0	245.5
	試料2	246.0	246.0	246.0
	試料3	246.0	246.0	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	90.2～102.2	95.4～101.2	94.8～101.3
	試料2	88.6～102.8	94.8～99.1	95.5～100.4
	試料3	92.0～102.9	95.6～99.9	92.7～97.9
含量 [%]	試料1	101.2～102.4	103.1	101.6
	試料2	102.4～102.7	101.9	102.1
	試料3	101.7～103.2	102.1	102.3