

【概要】

アトルバスタチン錠 10mg 「Me」 の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

50℃で6ヵ月まで保存したとき、性状、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。類縁物質は増加傾向を示した。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

40℃・75%RHで6ヵ月まで保存したとき、性状、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。類縁物質は増加傾向を示した。

3) 光苛酷条件(表 3)

1000 lux(25℃・60%RH)にて保存したとき、3ヵ月目以降、性状の項における色がごくうすい青色に変化した。類縁物質は増加傾向を示した。

以上の結果より、アトルバスタチン錠 10mg 「Me」 は、使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用することが望ましいと考えられた。

【試験方法】

1. 保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：50℃、湿度なりゆき

保存形態：無包装

保存期間：開始時、1、2、3、6ヵ月

Lot No.: ATMT-00003

2) 湿度苛酷条件

保存条件：40℃/75%RH

保存形態：無包装

保存期間：開始時、1、2、3、6ヵ月

Lot No.: ATMT-00003

3) 光苛酷条件

保存条件：1000 lux (25℃/60%RH)

保存形態：無包装

保存期間：開始時、1、2、3、6ヵ月

Lot No.: ATMT-00003

2. 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）（参考値）、溶出性、含量、硬度（参考値）

アトルバスタチン錠 10mg 「Me」 の無包装状態における安定性に関する資料

Meファルマ株式会社

【試験結果】

表1 アトルバスタチン錠 10mg 「Me」 の無包装状態における安定性（温度）

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
50℃ 湿度 なりゆき	性状 (1 回)	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	白色のフィルムコーティング錠
	純度試験* (総類縁物質) (%) (3 回、平均値)	—	0.32	0.91	1.23	1.57	2.22
	溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値)	80%以上※	99.18～ 100.77 (100.0)	93.84～ 96.01 (95.3)	98.01～ 101.31 (99.4)	92.51～ 93.73 (92.8)	92.53～ 94.01 (93.3)
	含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0～105.0	103.14	100.88	100.40	98.65	97.08
	硬度(kgf)* 最小～最大 (平均値)(n=10)	—	10.10～ 11.65 (11)	10.15～ 11.80 (11)	10.25～ 11.40 (11)	10.60～ 11.95 (11)	10.00～ 11.15 (11)

判定値を逸脱：網掛けで表示

*：参考値

※：水、毎分 75 回転、15 分

表2 アトルバスタチン錠 10mg 「Me」 の無包装状態における安定性（湿度）

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
40℃ /75%RH	性状 (1 回)	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	白色のフィルムコーティング錠
	純度試験* (総類縁物質) (%) (3 回、平均値)	—	0.32	0.97	1.19	1.35	1.88
	溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値)	80%以上※	99.18～ 100.77 (100.0)	96.22～ 97.71 (97.1)	98.47～ 102.60 (100.8)	94.19～ 96.21 (95.2)	92.80～ 97.78 (96.1)
	含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0～105.0	103.14	103.03	99.86	99.32	98.46
	硬度(kgf)* 最小～最大 (平均値)(n=10)	—	10.10～ 11.65 (11)	8.35～ 10.05 (9)	9.55～ 11.30 (10)	9.00～ 10.50 (10)	8.60～ 9.60 (9)

判定値を逸脱：網掛けで表示

*：参考値

※：水、毎分 75 回転、15 分

アトルバスタチン錠 10mg 「Me」 の無包装状態における安定性に関する資料

Meファルマ株式会社

表3 アトルバスタチン錠 10mg 「Me」 の無包装状態における安定性 (光)

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間				
			開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
1000 lux (25℃ /60%RH)	性状 (1 回)	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	ごくうすい青色のフィルムコーティング錠	ごくうすい青色のフィルムコーティング錠
	純度試験* (総類縁物質) (%) (3 回、平均値)	—	0.32	0.84	1.16	1.70	2.82
	溶出性(%) (6 ベツセル) 最小～最大 (平均値)	80%以上※	99.18～ 100.77 (100.0)	95.83～ 98.25 (96.3)	102.76～ 104.50 (103.6)	95.00～ 97.77 (96.0)	82.98～ 92.03 (89.4)
	含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0～105.0	103.14	101.65	100.02	97.79	97.01
	硬度(kgf)* 最小～最大 (平均値)(n=10)	—	10.10～ 11.65 (11)	9.55～ 10.30 (10)	9.40～ 10.75 (10)	9.90～ 11.40 (11)	7.25～ 9.15 (8)

判定値を逸脱：網掛けで表示

*：参考値

※：水、毎分 75 回転、15 分

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話 (0120) 261-158 FAX(03) 3272-2438