

【概要】

アトルバスタチン錠 5mg 「Me」 の最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%RH、36 カ月間）の結果、外観及び含量等は判定基準の範囲内であり、アトルバスタチン錠 5mg 「Me」 は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態

包装形態：PTP140 錠最終包装品（PTP 包装・乾燥剤/アルミ袋/紙箱）

ロット番号：ATTB-582-P、ATTB-583-P、ATTB-584-P

保存条件：25±2℃、60±5%RH

2.試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）（参考値）、水分（参考値）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、含量

3.測定時期

開始時、3、6、9、12、18、24、30、36 カ月

（製剤均一性は開始時、12 カ月、24 カ月と36 カ月のみ）

アトルバスタチン錠 5mg 「Me」 の長期保存試験に関する資料



Meファルマ株式会社

【試験結果】

表 1 アトルバスタチン錠 5mg 「Me」 の長期保存試験(開始時～9 カ月)

試験項目 (試験回数)	判定基準	Lot No.	保存期間			
			開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月
性状 (3 回)	ごくうすい 紅色のフィ ルムコーテ ィング錠	ATTB-582-P	*1	*1	*1	*1
		ATTB-583-P	*1	*1	*1	*1
		ATTB-584-P	*1	*1	*1	*1
確認試験 (3 回)	波長 244～ 248nm に 吸収の極大 を示す	ATTB-582-P	適合	適合	適合	適合
		ATTB-583-P	適合	適合	適合	適合
		ATTB-584-P	適合	適合	適合	適合
純度試験*2 (類縁物質) (総 類縁物質%) (3 回、平均値)	—	ATTB-582-P	0.17	0.25	0.33	0.38
		ATTB-583-P	0.21	0.29	0.37	0.46
		ATTB-584-P	0.19	0.26	0.37	0.45
水分(%)*2 (3 回) 最小～最大 (平均値)	—	ATTB-582-P	2.04～2.13 (2.09)	1.81～1.97 (1.87)	1.76～1.83 (1.80)	1.76～1.80 (1.78)
		ATTB-583-P	1.98～2.15 (2.09)	1.83～1.86 (1.84)	1.83～1.88 (1.85)	2.00～2.01 (2.00)
		ATTB-584-P	2.04～2.15 (2.09)	1.86～1.88 (1.86)	1.90～1.91 (1.90)	1.96～2.01 (1.98)
製剤均一性(含量 均一性試験)(判 定値)(%) (3 回)	15% 以下	ATTB-582-P	2.9～3.4			
		ATTB-583-P	1.9～2.6			
		ATTB-584-P	1.7～3.1			
溶出性(%) (6 ベツセル 3 回) 最小～最大	80% 以上*3	ATTB-582-P	97.5～99.9	97.7～102.3	96.6～101.1	98.7～101.9
		ATTB-583-P	97.2～100.9	98.0～101.4	97.6～101.9	98.7～102.1
		ATTB-584-P	98.6～102.8	95.5～100.4	97.5～102.9	97.6～100.8
含量 (対表示量%) (3 回) 最小～最大 (平均値)	95.0～ 105.0%	ATTB-582-P	98.70～99.61 (99.20)	98.08～98.23 (98.14)	98.59～99.07 (98.75)	98.52～98.85 (98.66)
		ATTB-583-P	99.02～99.27 (99.16)	97.94～98.52 (98.13)	98.49～98.93 (98.71)	98.19～98.56 (98.36)
		ATTB-584-P	98.21～99.65 (99.10)	98.04～98.75 (98.33)	98.83～99.58 (99.20)	98.74～99.03 (98.89)

*1: ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠、汚染、異物、ひび割れ、かけ、その他の欠点を認めない。

*2: 参考値

*3: 水、毎分 75 回転、15 分

表2 アトルバスタチン錠 5mg 「Me」 の長期保存試験 (12 ヶ月～30 ヶ月)

試験項目 (試験回数)	判定基準	Lot No.	保存期間			
			12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月
性状 (3回)	ごくうすい 紅色のフィ ルムコーテ ィング錠	ATTB-582-P	*1	*1	*1	*1
		ATTB-583-P	*1	*1	*1	*1
		ATTB-584-P	*1	*1	*1	*1
確認試験 (3回)	波長 244～ 248nm に 吸収の極大 を示す	ATTB-582-P	適合	適合	適合	適合
		ATTB-583-P	適合	適合	適合	適合
		ATTB-584-P	適合	適合	適合	適合
純度試験*2 (類縁物質) (総 類縁物質%) (3回、平均値)	—	ATTB-582-P	0.41	0.51	0.60	0.66
		ATTB-583-P	0.49	0.59	0.67	0.70
		ATTB-584-P	0.50	0.61	0.75	0.86
水分(%)*2 (3回) 最小～最大 (平均値)	—	ATTB-582-P	1.71～1.76 (1.73)	1.73～1.91 (1.81)	1.86～1.91 (1.89)	2.10～2.25 (2.18)
		ATTB-583-P	1.77～1.80 (1.78)	1.87～1.91 (1.89)	1.88～1.91 (1.90)	2.31～2.47 (2.37)
		ATTB-584-P	1.82～1.87 (1.85)	1.89～1.90 (1.89)	2.11～2.14 (2.12)	2.31～2.36 (2.32)
製剤均一性(含量 均一性試験)(判 定値)(%)(3回)	15% 以下	ATTB-582-P	2.3～3.0		2.2～4.4	
		ATTB-583-P	1.9～2.8		3.1～4.1	
		ATTB-584-P	1.7～3.0		3.4～4.7	
溶出性(%) (6ベッセル 3回) 最小～最大	80% 以上*3	ATTB-582-P	95.7～102.6	95.9～100.1	97.1～100.6	97.2～100.1
		ATTB-583-P	97.3～100.3	95.3～99.3	96.5～100.4	94.9～100.3
		ATTB-584-P	97.4～101.2	96.5～100.1	96.6～101.0	97.1～102.0
含量 (対表示量%) (3回) 最小～最大 (平均値)	95.0～ 105.0%	ATTB-582-P	98.12～98.23 (98.16)	97.48～97.80 (97.64)	97.55～98.17 (97.84)	97.03～97.24 (97.13)
		ATTB-583-P	97.94～98.34 (98.18)	96.95～97.36 (97.10)	97.42～98.18 (97.70)	97.15～97.48 (97.31)
		ATTB-584-P	97.98～99.03 (98.42)	96.55～97.17 (96.94)	97.39～97.89 (97.69)	96.83～98.36 (97.48)

*1: ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠、汚染、異物、ひび割れ、かけ、その他の欠点を認めない。

*2: 参考値

*3: 水、毎分 75 回転、15 分

表3 アトルバスタチン錠 5mg 「Me」 の長期保存試験 (36 カ月)

試験項目 (試験回数)	判定基準	Lot No.	保存期間
			36 カ月
性状 (3回)	ごくうすい 紅色のフィ ルムコーテ ィング錠	ATTB-582-P	*1
		ATTB-583-P	*1
		ATTB-584-P	*1
確認試験 (3回)	波長 244~ 248nm に 吸収の極大 を示す	ATTB-582-P	適合
		ATTB-583-P	適合
		ATTB-584-P	適合
純度試験*2 (類縁物質) (総 類縁物質%) (3回、平均値)	—	ATTB-582-P	0.71
		ATTB-583-P	0.81
		ATTB-584-P	1.13
水分(%)*2 (3回) 最小~最大 (平均値)	—	ATTB-582-P	2.13~2.29 (2.22)
		ATTB-583-P	2.34~2.44 (2.37)
		ATTB-584-P	2.35~2.52 (2.42)
製剤均一性(含量 均一性試験)(判 定値)(%)(3回)	15% 以下	ATTB-582-P	4.1~4.4
		ATTB-583-P	3.6~3.9
		ATTB-584-P	4.1~5.1
溶出性(% (6ベッセル 3回) 最小~最大	80% 以上*3	ATTB-582-P	95.8~100.8
		ATTB-583-P	96.6~99.4
		ATTB-584-P	96.5~100.9
含量 (対表示量%) (3回) 最小~最大 (平均値)	95.0~ 105.0%	ATTB-582-P	96.79~97.43 (97.12)
		ATTB-583-P	96.82~97.28 (97.10)
		ATTB-584-P	96.52~97.46 (97.05)

*1: ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠、汚染、異物、ひび割れ、かけ、その他の欠点を認めない。

*2: 参考値

*3: 水、毎分 75 回転、15 分