

【概要】

アトルバスタチン錠 10mg 「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 10mg 「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：ATTD-585-P、ATTD-586-P、ATTD-587-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）

【試験結果】

表1 アトルバスタチン錠 10mg 「Me」 の長期保存試験(開始時～9 ヶ月)

試験項目 (試験回数)	判定基準	Lot No.	保存期間			
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月
性状 (3 回)	白色のフィルムコーティング錠	ATTD-585-P	*1	*1	*1	*1
		ATTD-586-P	*1	*1	*1	*1
		ATTD-587-P	*1	*1	*1	*1
確認試験 (3 回)	波長 244～248nm に吸収の極大を示す	ATTD-585-P	適合	適合	適合	適合
		ATTD-586-P	適合	適合	適合	適合
		ATTD-587-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)	—	ATTD-585-P	0.16	0.26	0.34	0.38
		ATTD-586-P	0.18	0.24	0.35	0.39
		ATTD-587-P	0.16	0.23	0.32	0.38
水分(%)*2 (3 回) 最小～最大 (平均値)	—	ATTD-585-P	2.28～2.41 (2.34)	2.07～2.12 (2.09)	2.13～2.16 (2.14)	2.09～2.14 (2.11)
		ATTD-586-P	2.27～2.55 (2.39)	2.01～2.08 (2.04)	2.07～2.11 (2.09)	1.99～2.07 (2.04)
		ATTD-587-P	2.37～2.51 (2.43)	2.07～2.13 (2.09)	2.17～2.20 (2.18)	2.13～2.18 (2.15)
製剤均一性(含量均一性試験)(判定値)(%) (3 回)	15% 以下	ATTD-585-P	2.6～4.2			
		ATTD-586-P	3.1～5.9			
		ATTD-587-P	2.9～5.2			
溶出性(%)(6 ベッセル 3 回) 最小～最大	80% 以上*3	ATTD-585-P	95.7～103.4	95.8～101.9	96.2～100.8	96.4～102.4
		ATTD-586-P	97.2～102.2	95.7～101.6	95.8～101.4	96.0～103.8
		ATTD-587-P	97.1～104.5	97.1～101.0	96.1～103.0	96.0～100.8
含量 (対表示量%) (3 回) 最小～最大 (平均値)	95.0～105.0%	ATTD-585-P	98.05～99.11 (98.58)	97.41～98.18 (97.69)	98.29～98.70 (98.42)	97.20～99.09 (98.45)
		ATTD-586-P	99.02～99.97 (99.55)	97.97～98.49 (98.16)	99.26～99.32 (99.28)	98.53～99.67 (99.16)
		ATTD-587-P	99.25～100.80 (99.85)	97.63～98.17 (97.98)	98.69～98.89 (98.77)	98.07～99.46 (98.67)

*1: 白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 10mg 「Me」 の長期保存試験（12 カ月～30 カ月）

試験項目 (試験回数)	判定基準	Lot No.	保存期間			
			12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月
性状 (3回)	白色のフィルムコーティング錠	ATTD-585-P	*1	*1	*1	*1
		ATTD-586-P	*1	*1	*1	*1
		ATTD-587-P	*1	*1	*1	*1
確認試験 (3回)	波長 244～248nm に吸収の極大を示す	ATTD-585-P	適合	適合	適合	適合
		ATTD-586-P	適合	適合	適合	適合
		ATTD-587-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)	—	ATTD-585-P	0.41	0.52	0.60	0.68
		ATTD-586-P	0.44	0.56	0.62	0.68
		ATTD-587-P	0.41	0.52	0.60	0.73
水分(%)*2 (3回) 最小～最大 (平均値)	—	ATTD-585-P	2.15～2.18 (2.16)	2.08～2.13 (2.10)	2.25～2.34 (2.28)	2.43～2.57 (2.51)
		ATTD-586-P	2.07～2.17 (2.11)	2.00～2.05 (2.02)	2.22～2.44 (2.31)	2.43～2.61 (2.53)
		ATTD-587-P	2.06～2.11 (2.08)	2.22～2.32 (2.26)	2.27～2.34 (2.31)	2.82～2.94 (2.87)
製剤均一性(含量均一性試験)(判定値)(%) (3回)	15%以下	ATTD-585-P	3.6～4.2	/	4.4～5.0	/
		ATTD-586-P	3.1～4.3	/	3.6～5.2	/
		ATTD-587-P	2.8～3.1	/	3.4～5.0	/
溶出性(%)(6ベッセル3回) 最小～最大	80%以上*3	ATTD-585-P	95.4～100.7	93.8～100.7	95.7～101.1	95.7～101.6
		ATTD-586-P	96.3～103.1	96.2～101.8	95.8～100.4	97.0～101.5
		ATTD-587-P	95.9～101.0	95.7～100.1	96.7～101.1	94.9～101.6
含量 (対表示量%) (3回) 最小～最大 (平均値)	95.0～105.0%	ATTD-585-P	97.37～97.89 (97.64)	96.20～97.97 (96.95)	96.79～97.56 (97.21)	97.16～97.59 (97.37)
		ATTD-586-P	98.68～98.85 (98.75)	97.39～97.89 (97.69)	97.77～98.08 (97.93)	97.47～98.13 (97.90)
		ATTD-587-P	97.77～98.84 (98.27)	96.46～97.27 (96.81)	97.30～97.87 (97.59)	96.26～97.23 (96.82)

*1: 白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 回転分、15 分

表3 アトルバスタチン錠 10mg「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)	白色のフィルムコーティング錠	ATTD-585-P	*1
		ATTD-586-P	*1
		ATTD-587-P	*1
確認試験 (3回)	波長 244～248nm に吸収の極大を示す	ATTD-585-P	適合
		ATTD-586-P	適合
		ATTD-587-P	適合
純度試験*2 (類縁物質) (総類縁物質%) (3回、平均値)	—	ATTD-585-P	0.87
		ATTD-586-P	0.85
		ATTD-587-P	0.95
水分(%)*2 (3回) 最小～最大 (平均値)	—	ATTD-585-P	2.58～2.65 (2.62)
		ATTD-586-P	2.53～2.59 (2.56)
		ATTD-587-P	2.47～2.49 (2.48)
製剤均一性(含量均一性試験)(判定値)(%) (3回)	15%以下	ATTD-585-P	6.5～6.9
		ATTD-586-P	3.5～7.3
		ATTD-587-P	5.5～6.6
溶出性(%)(6ベッセル3回) 最小～最大	80%以上*3	ATTD-585-P	95.5～101.6
		ATTD-586-P	97.0～102.7
		ATTD-587-P	96.0～101.5
含量 (対表示量%) (3回) 最小～最大 (平均値)	95.0～105.0%	ATTD-585-P	96.91～97.06 (97.00)
		ATTD-586-P	97.63～98.21 (97.83)
		ATTD-587-P	96.12～97.80 (97.01)

*1: 白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

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