

## アトルバスタチン錠5mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○試験実施部門

ニプロ(株) 医薬品研究所

## ○検体形態

保存包装: パラ包装(ポリエチレン瓶)、PTP包装

## ○試験検体

検体名: アトルバスタチン錠5mg「NP」

製造番号: AV5-S1

AV5-S2

AV5-S3

## ○保存条件及び保存期間

保存条件:  $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ 

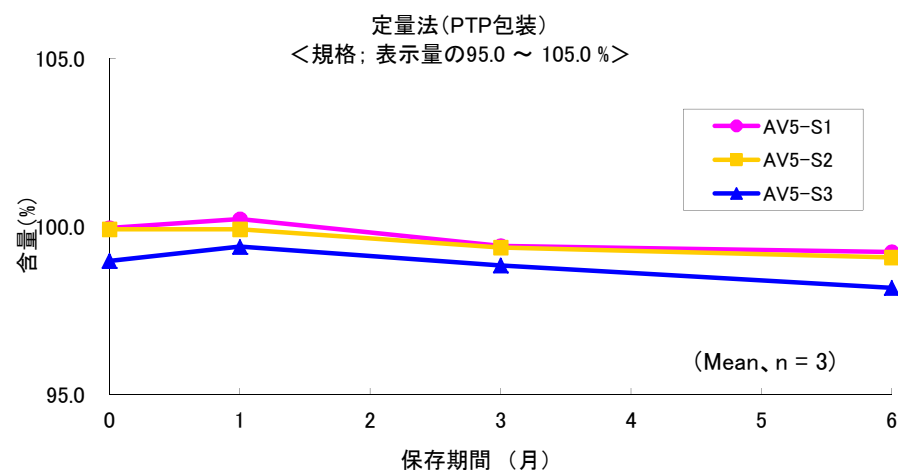
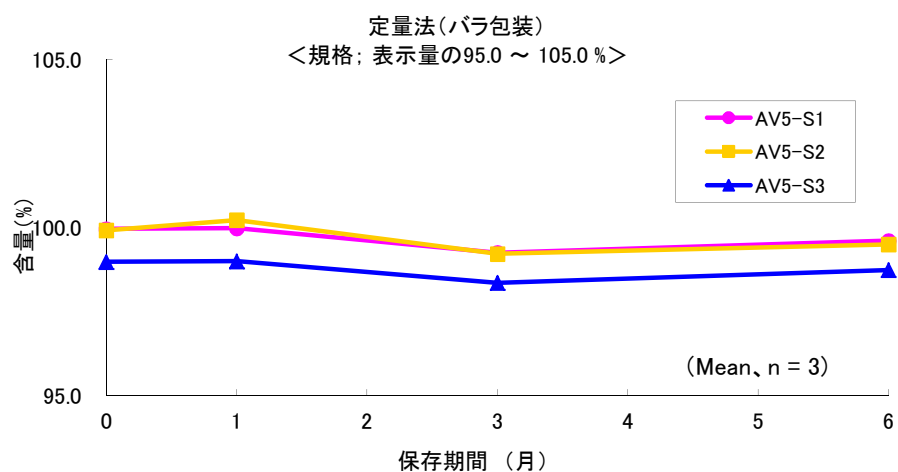
保存期間: 6カ月

## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに1カ月、3カ月及び6カ月後

## ○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・バラ包装

| 試験項目    | ロット番号  | 規格                                         | 繰返し回数 | 保存期間  |        |       |       |
|---------|--------|--------------------------------------------|-------|-------|--------|-------|-------|
|         |        |                                            |       | 開始時   | 1ヵ月後   | 3ヵ月後  | 6ヵ月後  |
| 性状      | AV5-S1 | ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である                     | 3     | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|         | AV5-S2 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|         | AV5-S3 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
| 確認試験    | AV5-S1 | 波長244 ～ 248 nmに吸収の極大を示す                    | 3     | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|         | AV5-S2 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|         | AV5-S3 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
| 溶出性     | AV5-S1 | 15分間の溶出率は80 %以上である                         | 3     | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|         | AV5-S2 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|         | AV5-S3 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
| 定量法 (%) | AV5-S1 | 表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するアトルバスタチンカルシウム水和物を含む | 3     | 99.96 | 99.98  | 99.25 | 99.61 |
|         | AV5-S2 |                                            |       | 99.92 | 100.22 | 99.22 | 99.50 |
|         | AV5-S3 |                                            |       | 98.98 | 99.00  | 98.36 | 98.74 |

・PTP包装

| 試験項目     | ロット番号  | 規格                                         | 繰返し回数 | 保存期間  |        |       |       |
|----------|--------|--------------------------------------------|-------|-------|--------|-------|-------|
|          |        |                                            |       | 開始時   | 1ヵ月後   | 3ヵ月後  | 6ヵ月後  |
| 性状       | AV5-S1 | ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である                     | 3     | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|          | AV5-S2 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|          | AV5-S3 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
| 確認試験 (1) | AV5-S1 | 波長244 ～ 248 nmに吸収の極大を示す                    | 3     | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|          | AV5-S2 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|          | AV5-S3 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
| 溶出性      | AV5-S1 | 15分間の溶出率は80 %以上である                         | 3     | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|          | AV5-S2 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
|          | AV5-S3 |                                            |       | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
| 定量法 (%)  | AV5-S1 | 表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するアトルバスタチンカルシウム水和物を含む | 3     | 99.96 | 100.22 | 99.42 | 99.24 |
|          | AV5-S2 |                                            |       | 99.92 | 99.92  | 99.38 | 99.08 |
|          | AV5-S3 |                                            |       | 98.98 | 99.40  | 98.84 | 98.18 |

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アトルバスタチン錠5mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。