

アトルバスタチン錠10mg「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: バラ包装(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10mg「NP」

製造番号: AV10-S1

AV10-S2

AV10-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH

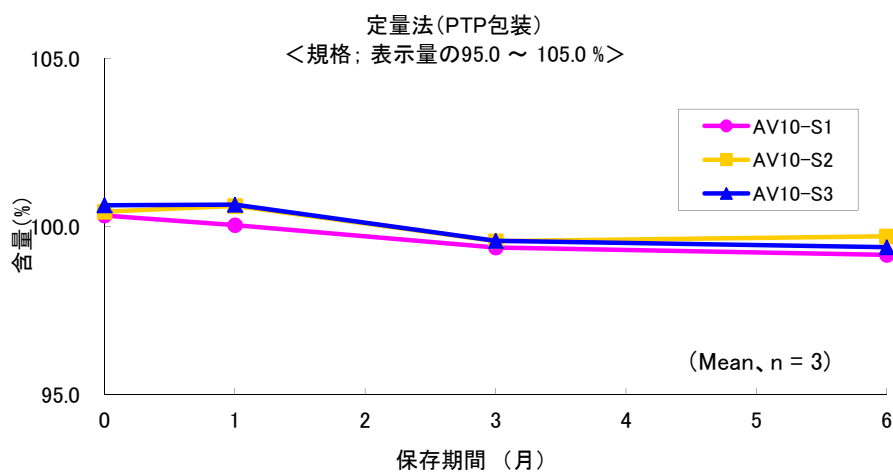
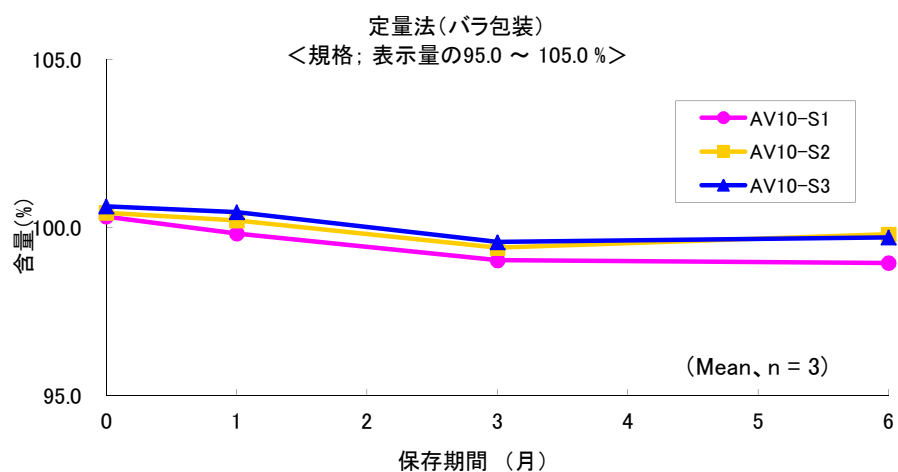
保存期間: 6か月

○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か月、3か月及び6か月後

○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	AV10-S1	白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
	AV10-S2			適合	適合	適合	適合
	AV10-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	AV10-S1	波長244 ~ 248 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	AV10-S2			適合	適合	適合	適合
	AV10-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	AV10-S1	15分間の溶出率は80 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	AV10-S2			適合	適合	適合	適合
	AV10-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	AV10-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	100.33	99.82	99.03	98.95
	AV10-S2			100.44	100.21	99.40	99.80
	AV10-S3			100.63	100.46	99.57	99.71

・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	AV10-S1	白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
	AV10-S2			適合	適合	適合	適合
	AV10-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	AV10-S1	波長244 ~ 248 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	AV10-S2			適合	適合	適合	適合
	AV10-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	AV10-S1	15分間の溶出率は80 %以上である	3	適合	適合	適合	適合
	AV10-S2			適合	適合	適合	適合
	AV10-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	AV10-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	100.33	100.04	99.38	99.16
	AV10-S2			100.44	100.61	99.57	99.71
	AV10-S3			100.63	100.65	99.58	99.39

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、アトルバスタチン錠10mg「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。