

アトルバスタチン錠5mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

アトルバスタチン錠5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: ① PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥機能付き脱酸素剤入り)+紙箱
PTP(ポリ塩化ビニル・ポリクロロトリフルオロエチレン複合シート、アルミニウム箔)
アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)
乾燥機能付き脱酸素剤
② バラ包装 容器(乾燥機能付き脱酸素剤入り)+蓋+紙箱
容器(ポリエチレン及びエチレンビニルアルコール共重合体の多層容器)
乾燥機能付き脱酸素剤
アルミニウム及びポリエステル積層インナーシール付きポリプロピレン製キャップ

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸収度測定法: 波長244~248nmに吸収の極大を示す
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	水900mL、パドル法、75rpm: 15分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

① PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	95.0-99.6	94.6-101.2	95.4-100.8	95.5-102.0
含量(%)	98.54	98.68	99.31	99.14

② バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	95.0-99.6	94.1-98.9	96.0-99.2	96.5-101.3
含量(%)	98.54	99.75	99.68	99.14

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

アトルバスタチン錠5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2024年4月

002