

アトルバスタチン錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

アトルバスタチン錠10mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験 : 40±2°C 3か月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験 : ① 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光・開放]
② 25±2°C/60±5%RH 3か月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験 : 120万lx・hr(約4000lx[D65]・12.5日) 25°C/湿度なりゆき
[ガラスシャーレ+ラップ(フタ)]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3か月後		
温度	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし		
	溶出性(%)	15分間で80%以上	91.4(89.1-92.9)	87.5(84.7-89.5)		
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.46	98.26		
			[100]	[98.8]		
	硬度(N)	参考値	74	72		
評価			—	◎		

		規格	試験開始時	1か月後	2か月後	3か月後
湿度 ① 75% RH	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	15分間で80%以上	91.4 (89.1-92.9)	83.7 (81.7-85.0)	87.2 (86.1-89.9)	81.7 (79.7-83.8)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.46	99.58	99.7	98.48
			[100]	[100.1]	[100.2]	[99.0]
	硬度(N)	参考値	74	50	45	47
評価			—	○	○	○

		規格	試験開始時	1か月後	2か月後	3か月後
湿度 ② 60% RH	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	15分間で80%以上	91.4 (89.1-92.9)	86.2 (83.3-89.1)	90.6 (89.0-92.6)	88.0 (86.9-89.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.46	99.55	99.68	98.78
			[100]	[100.1]	[100.2]	[99.3]
	硬度(N)	参考値	74	61	58	60
評価			—	◎	◎	◎

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:平均 1N≒0.1kgf

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色の フィルムコーティング錠	白色の フィルムコーティング錠	変化なし
	溶出性(%)	15分間で80%以上	91.4(89.1-92.9)	92.8(90.4-95.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.46	99.43
		[開始時100%]	[100]	[100.0]
	硬度(N)	参考値	74	50
		評価	—	○

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:平均 1N≒0.1kgf

6. 結論

湿度条件①75%RHおよび光条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20.取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

変更前

〔変更前最終ロット: G22E03 (PTP100錠)、使用期限2025年4月/ G22G03 (PTP500錠)、使用期限2025年6月 / G22G04 (バラ500錠)、使用期限2025年6月〕

アトルバスタチン錠10mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

アトルバスタチン錠10mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- ①40°C/75%RH 3か月 遮光・開放容器
- ②25°C/60%RH 3か月 遮光・開放容器
- ③120万Lx・hr(25°C/60%RH) 透明・開放容器

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)硬度試験<参考値>

4.試験結果

保存条件	試験項目	規格	試験開始時	1か月後	3か月後
①	性状	(1)	適合	(2)	(2)
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	98.9	96.5
	溶出試験(%)	15分80%以上	適合	不適合	—
	硬度試験(Kg)	<参考値>	13	8	7
②	性状	(1)	適合	適合	(2)
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	100.7	98.7
	溶出試験(%)	15分80%以上	適合	適合	適合
	硬度試験(Kg)	<参考値>	13	10	11

保存条件	試験項目	規格	試験開始時	120万Lx・hr
③	性状	(1)	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	98.0
	溶出試験(%)	15分80%以上	適合	適合
	硬度試験(Kg)	<参考値>	13	9

- (1) 白色のフィルムコーティング錠
- (2) 微黄白色のフィルムコーティング錠
- (3) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

アトルバスタチン錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、①40°C/75%RH及び②25°C/60%RHにおいて性状の変化が、①40°C/75%RHにおいて定量試験及び溶出試験の変化が認められた。

2024年4月

002