

アトルバスタチン錠10mg「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10mg「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	白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(%)	80.5-93.4	79.9-91.2	81.9-95.5	86.5-97.2
含量(%)	99.01	99.32	99.58	98.20

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(%)	80.5-93.4	82.3-90.8	85.7-93.8	85.0-98.1
含量(%)	99.01	99.46	99.64	98.66

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

アトルバスタチン錠10mg「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