

アトルバスタチン錠10mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

アトルバスタチン錠10mg「JG」は、PTPシートを乾燥機能付き脱酸素剤とともにアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3か月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光]
- ・ 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

包装形態: 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)

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)	88.7(86.2-90.0)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.46	98.55
			[100]	[99.1]
	硬度(N)	参考値	74	74
		評価	—	◎

		規格	試験開始時	1か月後	2か月後	3か月後
湿度	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	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	15分間で80%以上	91.4 (89.1-92.9)	86.5 (84.7-87.3)	90.0 (87.7-93.1)	89.1 (86.5-92.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.46	99.91	100.26	98.75
			[100]	[100.5]	[100.8]	[99.3]
	硬度(N)	参考値	74	72	68	65
		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)	89.9(87.5-95.3)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.46	99.23
		[開始時100%]	[100]	[99.8]
	硬度(N)	参考値	74	65
評価			—	◎

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 平均 1N≒0.1kgf

6. 結論

すべての保存条件において、変化は認められなかった。

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。

2024年4月

001