

フルバスタチン錠 10mg「JG」の
無包装状態の安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2019.8

【はじめに】

「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）」に従い、フルバスタチン錠 10mg 「JG」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験製剤】

フルバスタチン錠 10mg 「JG」

PTP シートから取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性（ $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、遮光・気密容器（瓶）） 保存期間 開始時、3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（ $75\pm 5\%RH$ / $25\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、遮光・開放） 保存期間 開始時、3 ヶ月
3	光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr、透明気密容器） 保存期間 曝光量 60 万 lx・hr

【試験項目】

- 1.性状
- 2.硬度
- 3.溶出試験
- 4.定量試験

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

2.硬度

条件 2 において、硬度の低下がみられたが規格の範囲内であり判定基準により「変化あり（規格内）」に該当した。その他の条件及び保存期間については、判定基準により「変化なし」に該当した。

3.溶出試験

全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

4.定量試験

全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

別表

試験項目 保存条件	性状 規格： 淡黄色のフィルムコーティング錠	硬度 (kg)	色差 (dE)	溶出試験 (%) 規格： 80%以上	定量試験* (%)
開始時	淡黄色のフィルムコーティング錠	8.9	—	97.2~101.9	100
条件 1	変化なし	9.3	0.56	97.7~102.6	98.9
条件 2	変化なし	3.4	1.60	88.3~102.0	97.4
条件 3	変化なし	8.6	0.13	94.5~100.8	99.9

*：試験開始時を 100%とした残存率