

フルバスタチン錠 10mg 「JG」 の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2011.2

【はじめに】

フルバスタチンナトリウム製剤であるフルバスタチン錠 10mg「JG」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

フルバスタチン錠 10mg「JG」

アルミパックした PTP 包装（乾燥剤入り）（試料番号：A、B、C）

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

フルバスタチン錠 10mg「JG」の規格及び試験方法に従い行った。

1.性状 保存期間：2、4 及び 6 箇月

2.確認試験

(1) 過塩素酸鉄（Ⅲ）・エタノール試液による呈色反応※ 保存期間：6 箇月

(2) 紫外可視吸光度測定法※ 保存期間：6 箇月

3.純度試験（類縁物質） 保存期間：2、4 及び 6 箇月

4.製剤均一性（含量均一性試験）※ 保存期間：6 箇月

5.溶出試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月

6.定量試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月

※安定性を的確に評価できない項目なので、0 及び 6 箇月のみ試験を行った。

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

3.純度試験（類縁物質）

試験開始時と比較し類縁物質の増加が認められたが、規格の範囲内であった。

4.製剤均一性（含量均一性試験）

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

5.溶出試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

6.定量試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

フルバスタチン錠 10mg「JG」の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%RH$ 、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、純度試験において類縁物質の増加が認められたが規格の範囲内であり、その他の試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	淡黄色のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった	淡黄色のフィルムコーティング錠であった
2 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
4 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

(1) 過塩素酸鉄 (Ⅲ)・エタノール試液による呈色反応

規格	液は紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 232~236nm 及び 303~307nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3. 純度試験（類縁物質）

規格	液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、フルバスタチンアンチアイソマー（相対保持時間約 1.2）は 0.8%以下、その他の個々の類縁物質は 0.2%以下であり、類縁物質の合計は 1.00%以下である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4. 製剤均一性（含量均一性試験）

規格	含量均一性試験を行うとき適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

5. 溶出試験（%）

規格	15 分間の溶出率：80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	96.8～102.8	99.5～101.7	95.0～103.3
2 箇月	99.8～103.8	99.7～102.7	97.8～102.4
4 箇月	99.0～102.8	96.9～103.7	99.4～106.7
6 箇月	98.9～104.6	100.4～103.4	94.1～103.8

6. 定量試験 (%)

規格	含有率 : 95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.4	101.4	101.2
2 箇月	99.4	100.9	101.0
4 箇月	100.1	100.9	101.4
6 箇月	99.3	100.9	100.3