

フルバスタチン錠 20mg「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 20mg 「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 20mg 「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（ $75 \pm 5\% \text{RH}$ / $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 、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	13.3	—	92.0~101.4	100
条件 1	変化なし	14.5	2.27	85.1~101.5	98.5
条件 2	変化なし	5.7	2.75	91.6~102.2	97.1
条件 3	変化なし	13.4	0.52	94.2~101.7	99.5

\*：試験開始時を 100%とした残存率