

フルバスタチン錠 20mg「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 20mg「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 20mg「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 20mg「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 6 箇月後まで変化を認めなかった。

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 20mg「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、各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ものと判断した。

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	80.2~104.4	97.8~106.1	90.5~103.8
2 箇月	94.3~103.3	94.1~104.7	99.9~103.1
4 箇月	90.2~103.9	96.3~105.1	87.4~104.1
6 箇月	89.9~102.4	99.0~104.0	93.4~103.8

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	101.8	100.7
2 箇月	99.2	100.7	100.4
4 箇月	99.7	101.3	99.9
6 箇月	100.2	101.1	100.3