

アトルバスタチンOD錠10mg「トーワ」の  
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

アトルバスタチン OD 錠 10mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	19～26	14～19
溶出率(%)	94.8～101.9	97.2～102.8
含量(%)	99.5～101.3	98.9～100.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	19～26	16～18
溶出率(%)	94.8～101.9	96.4～102.0
含量(%)	99.5～101.3	98.6～100.8

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

アトルバスタチン OD錠 10mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25°C、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 年
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	19~26	16~24
溶出率(%)	94.8~101.9	91.8~99.4
含量(%)	99.5~101.3	99.3~100.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25°C、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 年
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	19~26	17~23
溶出率(%)	94.8~101.9	92.9~100.5
含量(%)	99.5~101.3	98.8~100.5

### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度 60%、3 年)及び加速試験(40°C、相対湿度 75%、6箇月)の結果、アトルバスタチン OD錠 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

### 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

#### ■目的

アトルバスタチン OD 錠 10mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

#### ■結果

試験項目	開始時	温度 (40°C、3箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3箇月)	光 (120万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

### 4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験