

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¹⁾

■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℃、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)	15～21	14～19
溶出率(%)	91.0～96.2	90.3～96.3
含量(%)	101.0～101.8	97.1～97.7

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、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)	15～21	14～18
溶出率(%)	91.0～96.2	89.1～95.0
含量(%)	101.0～101.8	96.9～97.8

2. 苛酷試験²⁾

■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、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

1) 温度

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：60℃、1ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	同左	規格外
崩壊時間(秒)	18~20	18~19	17~18
溶出率(%)	93.3~95.1	89.0~92.6	89.5~90.6
含量(%)	101.0~101.3	96.6~97.1	93.1~93.6

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

2) 湿度

包装形態：開放シャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、1ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
崩壊時間(秒)	18~20	14~22	17~19
溶出率(%)	93.3~95.1	90.3~92.0	84.5~90.2
含量(%)	101.0~101.3	99.2~99.4	99.1~99.6

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

3) 光

包装形態：開放シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1ロット(n=1)*

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左	同左
崩壊時間(秒)	18~20	13~16	12~15	13~15
溶出率(%)	93.3~95.1	91.7~94.3	91.8~94.4	90.8~92.6
含量(%)	101.0~101.3	99.2~99.5	98.8~99.3	97.1~97.4

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

3. 長期保存試験³⁾

■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℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2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)	15～21	14～19
溶出率(%)	91.0～96.2	87.7～93.1
含量(%)	101.0～101.8	96.3～97.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2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)	15～21	15～18
溶出率(%)	91.0～96.2	88.0～93.8
含量(%)	101.0～101.8	95.6～96.6

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2年)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2年間安定であることが確認された。

4. 無包装状態における安定性⁴⁾

■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℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 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

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。

5. 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：苛酷試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 4) 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