

アトルバスタチン錠 10mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

1. 加速試験¹⁾

■目的

アトルバスタチン錠 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(乾燥剤入り)

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	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	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
溶出率(%)	90.6～102.4	90.2～100.7
含量(%)	100.0～101.7	98.7～100.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

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	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	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
溶出率(%)	90.6～102.4	84.9～103.2
含量(%)	100.0～101.7	98.7～100.0

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、アトルバスタチン錠 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推測された。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

アトルバスタチン錠 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
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。

3. 分割後の安定性³⁾

■目的

アトルバスタチン錠 10mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：開放プラスチックシャーレ

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		94.1~95.7	99.5~106.5	94.3~100.1	99.4~101.1
含量(%)*		99.0	98.1	98.1	97.4

*：n=3 で実施した試験

包装形態：開放プラスチックシャーレ

試験条件：25℃、75%RH、1ロット(n=1)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		94.1~95.7	99.5~106.5	93.0~98.4
含量(%)*		99.0	98.1	97.8

*：n=3 で実施した試験

包装形態：開放プラスチックシャーレ

試験条件：25℃、60%RH、3000lux 散光下、1ロット(n=1)

試験項目		開始時	分割直後	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	微黄白色
溶出率(%)		94.1~95.7	99.5~106.5	93.8~96.8	92.0~96.0
含量(%)*		99.0	98.1	97.3	96.4

*：n=3 で実施した試験

■考察

分割後の安定性試験(25℃、60%RH、3 箇月)、(25℃、75%RH、1 箇月)、(25℃、60%RH、3000lx 散光下、120 万 lx・hr)の結果、アトルバスタチン錠 10mg「トーワ」は、120 万 lx・hr の性状分割面に変化を認めたが、その他の試験項目では、ほとんど変化を認めなかった。

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：無包装状態における安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験




製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>