

2021 年 1 月作成（第 1 版）

アトルバスタチン錠 10mg「Me」の 安定性試験について（加速）

共創未来ファーマ株式会社

【概要】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アトルバスタチン錠 10mg「Me」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。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（包装製品、乾燥剤/アルミ袋入り）、バラ包装（包装製品、乾燥剤/ポリエチレン製容器入り）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

測定時期：開始時、2、4、6 ヶ月

【試験結果】

PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	ATTD-585-P	白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTD-586-P	白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTD-587-P	白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	ATTD-585-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	ATTD-586-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	ATTD-587-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*2})	ATTD-585-P	4.6～6.4	-	-	4.2～6.9
	ATTD-586-P	3.1～5.0	-	-	1.7～4.3
	ATTD-587-P	2.4～3.8	-	-	2.4～4.0
溶出性 (%)	ATTD-585-P	96.1～100.9	95.2～101.2	93.1～99.8	93.3～99.8
	ATTD-586-P	95.2～104.4	96.3～101.5	95.0～101.0	94.3～101.7
	ATTD-587-P	95.2～102.7	94.6～100.7	95.8～99.8	94.2～98.6
含量 (対表示量%)	ATTD-585-P	98.50～98.71	97.88～97.99	96.87～97.13	97.44～97.51
	ATTD-586-P	98.84～99.44	98.29～99.05	97.06～97.55	97.49～98.31
	ATTD-587-P	98.18～98.65	97.81～98.50	97.05～97.63	98.11～99.43

*1：日本薬局方「アトルバスタチンカルシウム錠」の確認試験に適合

*2：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

-：未測定

バラ包装

試 験 項 目	ロット	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	ATTD-591-B	白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTD-592-B	白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTD-593-B	白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	ATTD-591-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	ATTD-592-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	ATTD-593-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*2})	ATTD-591-B	4.6～6.4	-	-	3.6～6.1
	ATTD-592-B	3.1～5.0	-	-	2.6～4.5
	ATTD-593-B	2.4～3.8	-	-	2.6～3.5
溶出性 (%)	ATTD-591-B	96.1～100.9	93.5～100.8	92.1～100.5	94.8～101.2
	ATTD-592-B	95.2～104.4	95.5～100.4	94.5～102.5	96.8～102.2
	ATTD-593-B	95.2～102.7	93.3～100.0	94.2～101.6	94.7～101.0
含量 (対表示量%)	ATTD-591-B	98.50～98.71	96.27～97.46	97.66～98.18	97.50～98.22
	ATTD-592-B	98.84～99.44	96.40～98.63	96.69～99.63	98.09～98.96
	ATTD-593-B	98.18～98.65	95.81～97.99	98.00～98.83	97.59～98.32

*1：日本薬局方「アトルバスタチンカルシウム錠」の確認試験に適合

*2：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

-：未測定

製造販売元

Meファルマ株式会社

販売元



共創未来ファーマ株式会社

A000002428