

2021 年 1 月作成（第 1 版）

# アトルバスタチン錠 5mg「Me」の 安定性試験について（無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 【概要】

アトルバスタチン錠 5mg「Me」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

### 1)温度苛酷条件(表 1)

50℃で 6 ヶ月まで保存したとき、性状、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。類縁物質は増加傾向を示した。

### 2)湿度苛酷条件(表 2)

40℃・75%RH で 6 ヶ月まで保存したとき、性状、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。類縁物質は増加傾向を示した。

### 3)光苛酷条件(表 3)

1000 lux(25℃・60%RH)にて 6 ヶ月まで保存したとき、性状、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。類縁物質は増加傾向を示した。

以上の結果より、アトルバスタチン錠 5mg「Me」は、使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用することが望ましいと考えられた。

## 【試験方法】

### 1.保存条件、保存形態及び保存期間

#### 1) 温度苛酷条件

保存条件：50℃、湿度なりゆき

保存形態：無包装

保存期間：開始時、1、2、3、6 ヶ月

Lot No.: ATT-00003

#### 2) 湿度苛酷条件

保存条件：40℃/75%RH

保存形態：無包装

保存期間：開始時、1、2、3、6 ヶ月

Lot No.: ATT-00003

#### 3) 光苛酷条件

保存条件：1000 lux (25℃/60%RH)

保存形態：無包装

保存期間：開始時、1、2、3、6 ヶ月

Lot No.: ATT-00003

### 2.試験項目

性状、純度試験（類縁物質）（参考値）、溶出性、含量、硬度（参考値）

【試験結果】

表 1 アトルバスタチン錠 5mg「Me」の無包装状態における安定性（温度）

保存 条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
50℃ 湿度 なり ゆき	性状 (1 回)	ごくうすい 紅色のフィ ルムコーテ ィング錠	ごくうすい紅色 のフィルムコー ティング錠	ごくうすい紅色 のフィルムコー ティング錠	ごくうすい紅色 のフィルムコー ティング錠	ごくうすい紅色 のフィルムコー ティング錠	ごくうすい紅色 のフィルムコー ティング錠
	純度試験* (総類縁物 質) (%) (3 回、平均値)	—	0.32	0.96	1.22	1.65	2.26
	溶出性(%) (6 ベッセ ル) 最小～最大 (平均値)	80%以上※	96.02～97.57 (96.9)	96.23～97.66 (96.9)	96.18～97.07 (96.6)	95.00～96.30 (95.3)	93.04～95.75 (94.4)
	含量 (対表示 量%) (3 回、平均 値)	95.0～ 105.0	101.94	98.90	99.70	96.90	95.25
	硬度(kgf)* 最小～最大 (平均値) (n=10)	—	8.80～9.90 (9)	8.85～9.55 (9)	8.75～9.95 (9)	7.80～8.75 (8)	8.15～9.20 (9)

\*：参考値

※：水、毎分 75 回転、15 分

表 2 アトルバスタチン錠 5mg「Me」の無包装状態における安定性（湿度）

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
40℃ /75%RH	性状 (1 回)	ごくうすい紅 色のフィルム コーティング 錠	ごくうすい 紅色のフィ ルムコーテ ィング錠	ごくうすい紅 色のフィルム コーティング 錠	ごくうすい紅 色のフィルム コーティング 錠	ごくうすい紅 色のフィルム コーティング 錠	ごくうすい紅 色のフィルム コーティング 錠
	純度試験* (総類縁物 質) (%) (3 回、平均 値)	—	0.32	0.94	1.10	1.44	2.01
	溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値)	80%以上※	96.02～ 97.57 (96.9)	93.14～95.00 (94.2)	98.12～99.07 (98.4)	96.02～99.17 (97.2)	94.22～96.21 (94.8)
	含量 (対表示 量%) (3 回、平均 値)	95.0～105.0	101.94	100.78	97.83	97.34	95.40
	硬度(kgf)* 最小～最大 (平均値) (n=10)	—	8.80～9.90 (9)	7.05～8.10 (8)	7.60～8.60 (8)	7.80～8.85 (8)	7.40～8.25 (8)

\*：参考値

※：水、毎分 75 回転、15 分

表 3 アトルバスタチン錠 5mg「Me」の無包装状態における安定性（光）

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1000 lux (25℃ /60%RH)	性状 (1 回)	ごくうすい 紅色のフィ ルムコーテ ィング錠	ごくうすい紅 色のフィルム コーティング 錠	ごくうすい紅 色のフィルム コーティング 錠	ごくうすい紅 色のフィルム コー ティング錠	ごくうすい紅 色のフィルム コーティング 錠	ごくうすい紅 色のフィルム コーティング 錠
	純度試験 * (総類縁物 質) (%) (3 回、平均 値)	—	0.32	0.86	1.22	1.80	2.90
	溶出性(%) (6 ベッセ ル) 最小～最大 (平均値)	80%以上 ※	96.02～ 97.57 (96.9)	96.94～ 98.33 (97.6)	99.41～ 100.71 (100.2)	98.32～ 100.21 (98.9)	91.69～ 94.66 (93.3)
	含量 (対表示 量%) (3 回、平均 値)	95.0～ 105.0	101.94	99.20	96.69	96.69	95.06
	硬度(kgf) * 最小～最大 (平均値) (n=10)	—	8.80～9.90 (9)	7.20～8.25 (8)	7.75～8.65 (8)	7.60～8.60 (8)	5.95～8.25 (7)

\* : 参考値

※ : 水、毎分 75 回転、15 分

【取扱い上の注意】

開封後は、湿気を避けて保存すること。

使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。

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**

A000002427