

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（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 カ月）の結果、アトルバスタチン錠 5mg「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 カ月

【試験結果】

PTP 包装

試 験 項 目	ロット	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状	ATTB-582-P	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTB-583-P	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTB-584-P	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	ATTB-582-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	ATTB-583-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	ATTB-584-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*2})	ATTB-582-P	3.1～4.2	-	-	3.6～4.6
	ATTB-583-P	2.3～3.9	-	-	3.2～3.9
	ATTB-584-P	3.0～3.3	-	-	3.6～4.7
溶出性 (%)	ATTB-582-P	97.2～101.5	94.6～100.9	93.7～98.8	95.3～98.4
	ATTB-583-P	96.7～102.7	95.8～99.9	93.3～98.3	95.7～99.5
	ATTB-584-P	96.0～101.0	93.4～100.5	92.2～99.8	93.5～98.4
含量 (対表示量%)	ATTB-582-P	98.49～98.84	97.26～98.54	97.78～97.83	97.21～97.68
	ATTB-583-P	98.31～98.79	97.47～98.03	96.75～97.61	97.09～97.68
	ATTB-584-P	97.83～98.92	96.93～98.92	97.34～98.01	97.77～98.30

*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	ATTB-588-B	ごくうすい紅色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTB-589-B	ごくうすい紅色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTB-590-B	ごくうすい紅色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	ATTB-588-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	ATTB-589-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	ATTB-590-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*2})	ATTB-588-B	3.1～4.2	-	-	1.8～2.7
	ATTB-589-B	2.3～3.9	-	-	2.5～3.4
	ATTB-590-B	3.0～3.3	-	-	2.2～4.7
溶出性 (%)	ATTB-588-B	97.2～101.5	94.3～100.1	93.9～98.1	96.3～100.0
	ATTB-589-B	96.7～102.7	95.7～101.2	95.2～98.7	95.1～99.3
	ATTB-590-B	96.0～101.0	92.8～102.1	95.1～99.8	95.8～99.1
含量 (対表示量%)	ATTB-588-B	98.49～98.84	97.39～97.90	96.53～97.99	96.70～97.19
	ATTB-589-B	98.31～98.79	97.24～98.20	97.53～98.06	96.36～97.00
	ATTB-590-B	97.83～98.92	97.64～97.96	97.61～98.14	97.13～98.01

*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

A000002427