

【アトルバスタチン錠 10mg 「ケミファ」】

安定性に関する資料

(長期保存試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

アトルバスタチン錠 10mg「ケミファ」の最終包装品を用いて 3 年間の長期保存試験を実施し、一定流通期間での安定性を検討する。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

保存形態：PTP/アルミピロー包装

保存期間：36 ヶ月

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出試験、定量法

● 結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 (極大吸収波長 nm)	波長 244～248nm に吸収の極大を示す	245.4～245.8	245.2～245.6	244.8～245.4	245.4～245.8	245.6～247.0	246.4～246.6
純度試験 (%)	相対保持時間 1.8 : 0.3%未満	—	0.051～0.058	0.075～0.083	0.093～0.102	0.119～0.127	0.138～0.204
	相対保持時間 2.4 : 0.3%未満	—	0.077～0.088	0.104～0.121	0.138～0.154	0.169～0.182	0.221～0.276
	相対保持時間 4.0 : 0.5%未満	—	0.137～0.171	0.172～0.204	0.216～0.253	0.246～0.303	0.292～0.350
	その他最大： 0.2%未満	—	0.057～0.084	0.076～0.085	0.086～0.096	0.089～0.102	0.119～0.158
	総和：2.0%未満	—	0.575～0.614	0.739～0.792	0.890～0.977	1.026～1.135	1.286～1.641
製剤均一性 (判定値 %)	判定値 15%以下	2.1～4.5	2.4～4.2	3.1～5.0	2.7～4.6	2.7～6.1	1.8～5.5
溶出試験 (%)	水：15分 80%以上	97.9～102.9	94.3～103.4	94.7～101.8	96.5～104.2	94.8～101.8	91.1～100.7
定量法 (%)	95.0～105.0%	97.4～100.2	97.5～100.0	97.5～100.1	97.4～99.8	97.2～101.4	97.2～98.5

● 結論

最終包装品（PTP/アルミピロー包装）を用いた長期保存試験（ $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\pm 5\%\text{RH}$ 、36 ヶ月間）の結果、保存期間中、純度試験において経時的にわずかな不純物の増加を認めたが、規格に適合するものであった。その他の測定項目については、規格に適合し、開始時から変化は認められなかった。以上の結果より、アトルバスタチン錠 10mg「ケミファ」は通常の市場流通下において 36 ヶ月安定であることが確認された。

日本ケミファ株式会社：長期保存試験に関する資料（社内資料）

2015 年 2 月作成