

【アトルバスタチン錠 5mg 「ケミファ」】
安定性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

アトルバスタチン錠 5mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存期間：6ヵ月

●試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

●結果

アトルバスタチン錠 5mg「ケミファ」

測定項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。	適合	適合	適合	適合
確認試験 紫外可視吸光 スペクトル [λmax (nm)]	波長 244~248 nm に吸収の極大を示す。	244.8~245.8	244.8~245.2	245.0~246.0	245.0~245.8
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値が 15.0%を超えない。	1.5~7.3	2.2~5.2	2.7~4.5	2.5~6.6
溶出性 (%)	15 分間の溶出率が 80%以上。	96.7~103.4	95.7~102.0	95.8~102.7	95.3~101.6
定量法 (%)	95.0~105.0	100.6~101.0	99.7~100.3	98.6~99.2	97.7~98.6

●結論

PTP/アルミピロー包装を用いた加速試験（40±1℃、75±5%RH、6ヵ月）の結果、保存期間中、含量及び溶出性において経時的にわずかな低下傾向を認めたものの、いずれの項目についても、規格に適合するものであった。従って、アトルバスタチン錠 5mg「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2013年3月作成