

【アトルバスタチン錠 10mg 「ケミファ」】

粉碎後の安定性に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

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」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 湿度：30±2℃、75±5%RH、1 ヶ月、シャーレ（開放）
- (2) 光：総照度 72 万 Lux・hr（1000Lux、1 ヶ月）、シャーレ（開放）
- (3) 通常的环境下：成り行き温度：12～26℃、成り行き湿度：30～43%RH
室内散乱光下：550～580Lux、シャーレ（開放）

● 試験項目

外観、純度試験、溶出試験、定量法

● 結果

(1) 湿度に対する安定性

試験項目	製剤の規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月
外観	設定なし	白色の粉末と白色のフィルムコーティング層の混合物であった	変化なし	変化なし
純度試験 (%)	相対保持時間 1.8：0.3%未満	0.021～0.026	0.042～0.045	0.047～0.051
	相対保持時間 2.4：0.3%未満	0.032～0.035	0.057～0.058	0.074～0.075
	相対保持時間 4.0：0.5%未満	0.086～0.093	0.072～0.076	0.078～0.092
	その他最大：0.2%未満	0.051～0.052	0.079～0.096	0.132～0.139
	総和：2.0%未満	0.301～0.329	0.467～0.504	0.599～0.644
溶出試験 (%)	水：15 分 80%以上	92.4～99.2	92.0～98.2	93.1～98.6
定量法 (%) (平均含量)	95.0～105.0%	97.8～98.8 (98.2)	96.2～96.8 (96.5)	93.5～94.2 (93.9)

(2) 光に対する安定性

試験項目	製剤の規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月
外観	設定なし	白色の粉末と白色のフィルムコーティング層の混合物であった	開始時と比較して青味を帯びた黄色の粉末と白色のフィルムコーティング層の混合物であった	開始時と比較して黄色味を帯びた粉末と白色のフィルムコーティング層の混合物であった
純度試験 (%)	相対保持時間 1.8：0.3%未満	0.021～0.026	0.044～0.053	0.063～0.069
	相対保持時間 2.4：0.3%未満	0.032～0.035	0.061～0.062	0.082～0.085
	相対保持時間 4.0：0.5%未満	0.086～0.093	0.107～0.119	0.136～0.154
	その他最大：0.2%未満	0.051～0.052	0.065～0.072	0.107～0.113
	総和：2.0%未満	0.301～0.329	0.628～0.668	0.841～0.920
溶出試験 (%)	水：15 分 80%以上	92.4～99.2	93.4～99.4	89.6～98.6
定量法 (%) (平均含量)	95.0～105.0%	97.8～98.8 (98.2)	96.3～96.9 (96.7)	95.0～96.6 (95.7)

(3) 通常的环境下での安定性

試験項目	製剤の規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月
外観	設定なし	白色の粉末と白色のフィルムコーティング層の混合物であった	開始時と比較して青味を帯びた粉末と白色のフィルムコーティング層の混合物であったが、白色の範疇であった	開始時と比較して青味を帯びた粉末と白色のフィルムコーティング層の混合物であった
純度試験 (%)	相対保持時間 1.8 : 0.3%未満	0.021~0.026	0.028~0.031	0.032~0.036
	相対保持時間 2.4 : 0.3%未満	0.032~0.035	0.041~0.042	0.047~0.048
	相対保持時間 4.0 : 0.5%未満	0.086~0.093	0.085~0.095	0.098~0.108
	その他最大 : 0.2%未満	0.051~0.052	0.054~0.058	0.056~0.061
	総和 : 2.0%未満	0.301~0.329	0.392~0.449	0.460~0.478
溶出試験 (%)	水 : 15 分 80%以上	92.4~99.2	88.6~103.2	91.3~98.1
定量法 (%) (平均含量)	95.0~105.0%	97.8~98.8 (98.2)	96.9~97.9 (97.6)	95.1~95.7 (95.4)

● 結論

アトルバスタチン錠 10mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果は下記の通りである。湿度に対する安定性では、4%程度の含量低下が認められた。純度試験については、わずかな類縁物質の増加が認められたものの規格に適合し、その他の試験項目については変化は認められなかった。光に対する安定性では、含量の低下及び類縁物質の増加が認められたものの規格に適合した。また、外観については、着色が認められた。その他の試験項目については、開始時からの変化は認められなかった。

通常的环境下における安定性では、含量の低下及びわずかな類縁物質の増加が認められたものの規格に適合した。また、外観については、着色が認められた。その他の試験項目については、開始時からの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」の粉碎品は、高湿度及び蛍光灯下において、品質の変化が認められる為、極端に高い湿度及び光を避けて保存し、速やかに使用することが望ましいと判断される。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2022 年 4 月作成