

【アトルバスタチン錠 5mg 「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 5mg「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ヵ月

● 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ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	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	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	244.8～245.8	244.8～245.4	245.4～245.8	245.4～245.8	245.6～246.2	245.4～246.6
純度試験 (%)	相対保持時間 1.8：0.3%未満	—	0.058～0.073	0.082～0.095	0.106～0.115	0.133～0.142	0.175～0.192
	相対保持時間 2.4：0.3%未満	—	0.085～0.107	0.121～0.134	0.161～0.167	0.193～0.203	0.253～0.267
	相対保持時間 4.0：0.5%未満	—	0.143～0.179	0.186～0.220	0.224～0.260	0.262～0.300	0.301～0.354
	その他最大： 0.2%未満	—	0.063～0.088	0.077～0.088	0.089～0.107	0.103～0.133	0.125～0.145
	総和： 2.0%未満	—	0.612～0.710	0.815～0.875	0.972～1.020	1.130～1.281	1.407～1.551
製剤均一性 (判定値%)	判定値 15%以下	1.5～7.3	2.7～4.5	2.4～3.5	2.5～3.1	3.2～3.5	2.5～5.5
溶出試験 (%)	水： 15分 80%以上	96.7～103.4	92.2～104.3	94.9～103.7	98.2～106.9	94.5～102.5	94.9～104.2
定量法 (%)	95.0～105.0%	99.7～101.7	98.9～100.5	99.1～101.2	98.7～100.3	98.1～100.0	97.2～98.9

● 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 5mg「ケミファ」は通常の商品流通下において 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