

【アトルバスタチン錠 5mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：60±2℃、3ヵ月^{※1}、シャーレ（開放）
- (2) 湿度：30±2℃、75±5%RH、3ヵ月^{※2}、シャーレ（開放）
- (3) 光：総照度 120 万 Lux・hr（1000Lux、50 日）、シャーレ（開放）

※1：60℃の保存条件において、2ヵ月目での規格逸脱を確認した為3ヵ月目は実施せず試験を終了した。

※2：30℃、75%RHの保存条件において、1ヵ月目での規格逸脱を確認した為、2、3ヵ月目は実施せず試験を終了した。

● 試験項目

性状、純度試験、溶出試験、定量法、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	2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
純度試験 (%)	相対保持時間 1.8 : 0.3%未満	0.024~0.026	0.128~0.136	0.216~0.225
	相対保持時間 2.4 : 0.3%未満	0.036~0.042	0.203~0.207	0.360~0.361
	相対保持時間 4.0 : 0.5%未満	0.090~0.097	0.240~0.262	0.331~0.363
	その他最大 : 0.2%未満	0.052~0.052	0.096~0.105	0.137~0.145
	総和 : 2.0%未満	0.326~0.344	1.193~1.212	1.903~1.934
溶出試験 (%)	水 : 15 分 80%以上	100.5~104.8	95.0~97.8	94.9~99.4
定量法 (%)	95.0~105.0%	98.2~99.2	95.5~96.5	95.0~95.8
硬度 (N)	設定なし	99.5~130.5	98.5~129.0	105.0~130.5

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月
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
純度試験 (%)	相対保持時間 1.8 : 0.3%未満	0.024~0.026	0.057~0.059
	相対保持時間 2.4 : 0.3%未満	0.036~0.042	0.084~0.086
	相対保持時間 4.0 : 0.5%未満	0.090~0.097	0.102~0.108
	その他最大 : 0.2%未満	0.052~0.052	0.230~0.234
	総和 : 2.0%未満	0.326~0.344	0.832~0.845
溶出試験 (%)	水 : 15 分 80%以上	100.5~104.8	90.2~98.6
定量法 (%)	95.0~105.0%	98.2~99.2	96.0~98.7
硬度 (N)	設定なし	99.5~130.5	63.5~81.0

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
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
純度試験 (%)	相対保持時間 1.8 : 0.3%未満	0.024~0.026	0.050~0.055	0.063~0.073
	相対保持時間 2.4 : 0.3%未満	0.036~0.042	0.062~0.069	0.083~0.092
	相対保持時間 4.0 : 0.5%未満	0.090~0.097	0.101~0.114	0.108~0.135
	その他最大 : 0.2%未満	0.052~0.052	0.107~0.116	0.210~0.221
	総和 : 2.0%未満	0.326~0.344	0.775~0.875	1.341~1.353
溶出試験 (%)	水 : 15 分 80%以上	100.5~104.8	93.2~97.3	95.0~96.7
定量法 (%)	95.0~105.0%	98.2~99.2	97.0~98.8	96.2~96.9
硬度 (N)	設定なし	99.5~130.5	89.0~100.5	81.5~102.0

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

アトルバスタチン錠 5mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果は下記の通りである。

温度に対する安定性では、純度試験について類縁物質の増加が確認され、2 ヶ月目の時点で規格を逸脱した。また、溶出率及び含量のわずかな低下が認められた。

湿度に対する安定性では、純度試験について類縁物質の増加が確認され、1 ヶ月目の時点で規格を逸脱した。また、硬度低下が認められたが規格の範囲内であった。

光に対する安定性では、純度試験について類縁物質の増加が確認され、120 万 Lux・hr の時点で規格を逸脱した。また、溶出率及び含量のわずかな低下が認められた。

以上の結果より、本製剤はいずれの保存条件においても、品質の変化が認められる為、流通期間中は、極端に高い温度、湿度及び強い光を避けて保存し、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：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2013 年 6 月作成