

# アトルバスタチン錠 5mg 「Me」 の安定性に関する資料（加速試験）

## 【概要】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、アトルバスタチン錠 5mg 「Me」 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。

## 【試験方法】

保存形態：PTP 包装（包装製品、乾燥剤/アルミ袋入り）、バラ包装（包装製品、乾燥剤/ポリエチレン製容器入り）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

測定時期：開始時、2、4、6 カ月

## 【試験結果】

### PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状	ATTB-582-P	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTB-583-P	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTB-584-P	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	ATTB-582-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	ATTB-583-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	ATTB-584-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
製剤均一性 (判定値 <sup>*2</sup> )	ATTB-582-P	3.1~4.2	-	-	3.6~4.6
	ATTB-583-P	2.3~3.9	-	-	3.2~3.9
	ATTB-584-P	3.0~3.3	-	-	3.6~4.7
溶出性 (%)	ATTB-582-P	97.2~101.5	94.6~100.9	93.7~98.8	95.3~98.4
	ATTB-583-P	96.7~102.7	95.8~99.9	93.3~98.3	95.7~99.5
	ATTB-584-P	96.0~101.0	93.4~100.5	92.2~99.8	93.5~98.4
含量 (対表示量%)	ATTB-582-P	98.49~98.84	97.26~98.54	97.78~97.83	97.21~97.68
	ATTB-583-P	98.31~98.79	97.47~98.03	96.75~97.61	97.09~97.68
	ATTB-584-P	97.83~98.92	96.93~98.92	97.34~98.01	97.77~98.30

\*1：日本薬局方「アトルバスタチンカルシウム錠」の確認試験に適合

\*2：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

-：未測定

## アトルバスタチン錠 5mg 「Me」 の安定性に関する資料（加速試験）

### バラ包装

試験項目	ロット	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	ATTB-588-B	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTB-589-B	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTB-590-B	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	ATTB-588-B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	ATTB-589-B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	ATTB-590-B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
製剤均一性 (判定値 <sup>*2</sup> )	ATTB-588-B	3.1~4.2	-	-	1.8~2.7
	ATTB-589-B	2.3~3.9	-	-	2.5~3.4
	ATTB-590-B	3.0~3.3	-	-	2.2~4.7
溶出性 (%)	ATTB-588-B	97.2~101.5	94.3~100.1	93.9~98.1	96.3~100.0
	ATTB-589-B	96.7~102.7	95.7~101.2	95.2~98.7	95.1~99.3
	ATTB-590-B	96.0~101.0	92.8~102.1	95.1~99.8	95.8~99.1
含量 (対表示量%)	ATTB-588-B	98.49~98.84	97.39~97.90	96.53~97.99	96.70~97.19
	ATTB-589-B	98.31~98.79	97.24~98.20	97.53~98.06	96.36~97.00
	ATTB-590-B	97.83~98.92	97.64~97.96	97.61~98.14	97.13~98.01

\*1：日本薬局方「アトルバスタチンカルシウム錠」の確認試験に適合

\*2：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

-：未測定