

# アトルバスタチン錠 10mg「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 10mg「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	ATTD-585-P	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTD-586-P	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTD-587-P	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	ATTD-585-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	ATTD-586-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	ATTD-587-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> )	ATTD-585-P	4.6~6.4	-	-	4.2~6.9
	ATTD-586-P	3.1~5.0	-	-	1.7~4.3
	ATTD-587-P	2.4~3.8	-	-	2.4~4.0
溶出性 (%)	ATTD-585-P	96.1~100.9	95.2~101.2	93.1~99.8	93.3~99.8
	ATTD-586-P	95.2~104.4	96.3~101.5	95.0~101.0	94.3~101.7
	ATTD-587-P	95.2~102.7	94.6~100.7	95.8~99.8	94.2~98.6
含量 (対表示量%)	ATTD-585-P	98.50~98.71	97.88~97.99	96.87~97.13	97.44~97.51
	ATTD-586-P	98.84~99.44	98.29~99.05	97.06~97.55	97.49~98.31
	ATTD-587-P	98.18~98.65	97.81~98.50	97.05~97.63	98.11~99.43

\*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 10mg「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カ月	4カ月	6カ月
性状	ATTD-591-B	白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTD-592-B	白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	ATTD-593-B	白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	ATTD-591-B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	ATTD-592-B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	ATTD-593-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> )	ATTD-591-B	4.6~6.4	-	-	3.6~6.1
	ATTD-592-B	3.1~5.0	-	-	2.6~4.5
	ATTD-593-B	2.4~3.8	-	-	2.6~3.5
溶出性 (%)	ATTD-591-B	96.1~100.9	93.5~100.8	92.1~100.5	94.8~101.2
	ATTD-592-B	95.2~104.4	95.5~100.4	94.5~102.5	96.8~102.2
	ATTD-593-B	95.2~102.7	93.3~100.0	94.2~101.6	94.7~101.0
含量 (対表示量%)	ATTD-591-B	98.50~98.71	96.27~97.46	97.66~98.18	97.50~98.22
	ATTD-592-B	98.84~99.44	96.40~98.63	96.69~99.63	98.09~98.96
	ATTD-593-B	98.18~98.65	95.81~97.99	98.00~98.83	97.59~98.32

\*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