

製品名	シンバスタチン錠10mg「アメル」																																																				
試験名	安定性試験(加速)																																																				
試験方法	試験製剤 シンバスタチン錠10mg「アメル」 有効成分 シンバスタチン 検体 PTP包装品 保存条件 40 75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験																																																				
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。 <div style="text-align: right;">(n=9)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の割線入り素錠である。</td> <td>白色の割線入り素錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(2)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験 (類縁物質)</td> <td>相対保持時間(RRT)約0.6:0.8%以下, RRT約0.8:0.8%以下, RRT約1.9:0.5%以下, シンバスタチン、プチルヒドロキシアニソール及び溶媒以外のピークの合計:2.5%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験 (ジヒドロキシシンバスタチン)</td> <td>RRT約0.16:0.5%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>日局 含量均一性試験法</td> <td>適</td> <td>-</td> <td></td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 45分間70%以上</td> <td>97.6</td> <td>97.8</td> <td>96.5</td> <td>92.8</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>101.7</td> <td>99.6</td> <td>98.5</td> <td>96.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験: (1)呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法</p>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	白色の割線入り素錠である。	白色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適	純度試験 (類縁物質)	相対保持時間(RRT)約0.6:0.8%以下, RRT約0.8:0.8%以下, RRT約1.9:0.5%以下, シンバスタチン、プチルヒドロキシアニソール及び溶媒以外のピークの合計:2.5%以下	適	適	適	適	純度試験 (ジヒドロキシシンバスタチン)	RRT約0.16:0.5%以下	適	適	適	適	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験法	適	-		適	溶出試験	日局 溶出試験法 45分間70%以上	97.6	97.8	96.5	92.8	定量試験	93.0~107.0%	101.7	99.6	98.5	96.6
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																
性状	白色の割線入り素錠である。	白色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																																
確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適																																																
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間(RRT)約0.6:0.8%以下, RRT約0.8:0.8%以下, RRT約1.9:0.5%以下, シンバスタチン、プチルヒドロキシアニソール及び溶媒以外のピークの合計:2.5%以下	適	適	適	適																																																
純度試験 (ジヒドロキシシンバスタチン)	RRT約0.16:0.5%以下	適	適	適	適																																																
製剤均一性試験	日局 含量均一性試験法	適	-		適																																																
溶出試験	日局 溶出試験法 45分間70%以上	97.6	97.8	96.5	92.8																																																
定量試験	93.0~107.0%	101.7	99.6	98.5	96.6																																																