

製品名	アトルバスタチン錠5mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 アトルバスタチン錠5mg「アメル」 有効成分 アトルバスタチンカルシウム水和物 検体 PTP包装品、バラ包装品(ポリエチレン瓶) 保存条件 40℃75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、製剤均一性、溶出試験、定量試験、(参考)類縁物質					
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。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	製剤均一性	含量均一性試験	適	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験 15分80%以上	101.1 (96.0~104.5)	103.0 (101.0~105.5)	98.7 (95.1~101.1)	99.4 (95.8~102.7)
	定量試験	95.0~105.0%	99.62	99.85	99.21	98.84
	(参考) 類縁物質	類縁物質の 合計量(%)	0.23~0.27	0.32~0.35	0.64~0.65	0.83~0.85
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	製剤均一性	含量均一性試験	適	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験 15分80%以上	101.1 (96.0~104.5)	103.1 (100.5~106.6)	104.2 (99.1~108.6)	99.7 (95.0~103.8)
	定量試験	95.0~105.0%	99.62	99.74	98.94	99.28
	(参考) 類縁物質	類縁物質の 合計量(%)	0.23~0.27	0.29~0.32	0.54~0.58	0.72~0.82