

製品名	アトルバスタチン錠10mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 アトルバスタチン錠10mg「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	白色のフィルムコーティング錠である。	白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	100.8 (98.6~103.8)	100.8 (96.9~103.3)	101.3 (97.2~104.7)	100.7 (95.1~103.7)
	定量試験	95.0~105.0%	100.47	100.43	99.51	99.42
	(参考) 類縁物質	類縁物質の 合計量(%)	0.18~0.21	0.36~0.37	0.53~0.58	0.67~0.75
	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	白色のフィルムコーティング錠である。	白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	100.8 (98.6~103.8)	101.5 (97.7~104.0)	101.0 (97.6~104.1)	102.9 (99.0~105.1)
	定量試験	95.0~105.0%	100.47	100.16	99.33	99.49
	(参考) 類縁物質	類縁物質の 合計量(%)	0.18~0.21	0.33~0.35	0.44~0.47	0.67~0.71