

製品名	シンバスタチン錠5mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 シンバスタチン錠5mg「アメル」 有効成分 シンバスタチン 検体 PTP包装、バラ包装(ポリエチレン瓶+乾燥剤) 保存条件 40 75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験					
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。					
	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	白色の片面二分割線入り素錠である。	白色の片面二分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
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	93.0~107.0%	100.4	99.2	99.3	97.4
	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	白色の片面二分割線入り素錠である。	白色の片面二分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
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	93.0~107.0%	100.4	98.5	98.8	97.7
	確認試験: (1)呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法					