

アトルバスタチン錠 5mg「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・粉碎・PTP)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が30%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合	○
変化あり（規格外）	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

1. 総合評価

検体：アトルバスタチン錠 5mg「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	0.5 箇月	1 箇月	3 箇月
湿度	25℃ 75%RH	錠剤	遮光・開放	○	○	○
		粉砕		◎	◎	◎
		錠剤	PTP	◎	◎	◎
温度	40℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎
		粉砕		◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	(曝光量) 120 万 lx・hr※2	錠剤	気密容器	◎	◎
		粉砕	透明プラスチック容器・ 密栓	◎	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 12 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×12 ヶ月=120 万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、3 箇月目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度 (40℃) 3 箇月間、光 (120 万 lx・hr) の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、3 箇月目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度 (40℃) 3 箇月間、光 (120 万 lx・hr) の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

PTP 包装状態の場合

PTP 包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、3 箇月目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果（錠剤・PTP）

① 性状 (n=3)

	開始時	0.5 箇月	1 箇月	3 箇月
開放	ごくうすい紅色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎
P T P	ごくうすい紅色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎

規格値：ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠

② 硬度 (n=5)

	開始時	0.5 箇月	1 箇月	3 箇月
開放	62.6 N (6.38 kg 重)	31.9 N (3.26 kg 重)	33.4 N (3.40 kg 重)	32.5 N (3.32 kg 重)
	判定	○	○	○
P T P	62.6 N (6.38 kg 重)	52.9 N (5.40 kg 重)	53.4 N (5.45 kg 重)	44.9 N (4.58 kg 重)
	判定	◎	◎	◎

③ 溶出性 (6 ベッセル、単位：%)

	開始時	0.5 箇月	1 箇月	3 箇月
開放	102.2, 101.2, 101.5, 101.9, 102.4, 101.9	100.1, 101.5, 101.1, 100.6, 101.5, 101.0	101.6, 100.5, 102.6, 101.6, 100.9, 102.0	99.6, 101.4, 101.5, 102.0, 100.7, 101.5
	判定	◎	◎	◎
P T P	102.2, 101.2, 101.5, 101.9, 102.4, 101.9	98.2, 100.0, 99.9, 99.9, 99.7, 98.5	101.2, 103.2, 101.6, 99.7, 101.5, 102.1	100.1, 101.2, 102.9, 102.8, 101.8, 101.6
	判定	◎	◎	◎

規格値：15 分=80%以上

④ 定量法 (n=3、単位：%)

	開始時	0.5 箇月	1 箇月	3 箇月
開放	99.23 (100.00)	98.74 (99.51)	97.87 (98.63)	98.78 (99.55)
	判定	◎	◎	◎
P T P	99.23 (100.00)	98.90 (99.67)	98.09 (98.85)	98.30 (99.06)
	判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% () 内は開始時を 100%として換算した値

⑤ 類縁物質 (n=3、単位：%)

	開始時	0.5 箇月	1 箇月	3 箇月
開放	0.28	0.36	0.39	0.52
	判定	—	—	—
P T P	0.28	0.35	0.37	0.50
	判定	—	—	—

3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 性状 (n=3)

開始時	0.5 箇月	1 箇月	3 箇月
ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠

② 硬度 (n=5)

開始時	0.5 箇月	1 箇月	3 箇月
62.6 N (6.38 kg 重)	56.3 N (5.74 kg 重)	58.6 N (5.98 kg 重)	57.0 N (5.82 kg 重)
判定	◎	◎	◎

③ 溶出性 (6 ベッセル、単位：%)

開始時	0.5 箇月	1 箇月	3 箇月
102.2, 101.2, 101.5, 101.9, 102.4, 101.9	97.0, 97.1, 97.7, 99.2, 97.7, 98.1	100.5, 101.8, 101.4, 100.5, 101.4, 101.3	101.0, 100.8, 100.9, 101.5, 101.7, 100.2
判定	◎	◎	◎

規格値：15 分=80%以上

④ 定量法 (n=3、単位：%)

開始時	0.5 箇月	1 箇月	3 箇月
99.23 (100.00)	98.76 (99.53)	98.38 (99.14)	98.24 (99.00)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% () 内は開始時を 100%として換算した値

⑤ 類縁物質 (n=3、単位：%)

開始時	0.5 箇月	1 箇月	3 箇月
0.28	0.41	0.50	0.79
判定	—	—	—

4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

① 性状 (n=3)

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
ごくうすい紅色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

規格値：ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠

② 硬度 (n=5)

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
62.6 N (6.38 kg 重)	55.3 N (5.65 kg 重)	51.2 N (5.22 kg 重)
判定	◎	◎

③ 溶出性 (6 ベッセル、単位：%)

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
102.2, 101.2, 101.5, 101.9, 102.4, 101.9	98.8, 99.0, 100.3, 99.6, 100.7, 101.1	100.3, 101.0, 99.1, 101.1, 100.9, 100.8
判定	◎	◎

規格値：15 分=80%以上

④ 定量法 (n=3、単位：%)

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
99.23 (100.00)	98.40 (99.16)	97.80 (98.56)
判定	◎	◎

規格値：95.0~105.0% () 内は開始時を 100%として換算した値

⑤ 類縁物質 (n=3、単位：%)

開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
0.28	0.49	0.78
判定	—	—

5. 粉碎品の試験項目及び安定性試験結果（湿度・温度・光）

① 性状 (n=3)

	開始時	0.5 箇月 (60 万 lx・hr)	1 箇月 (120 万 lx・hr)	3 箇月
湿度	ごくうすい紅色のフィルムが混じった白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎
温度	ごくうすい紅色のフィルムが混じった白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎
光	ごくうすい紅色のフィルムが混じった白色の粉末	変化なし	変化なし	—
	判定	◎	◎	—

規格値：ごくうすい紅色のフィルムが混じった白色の粉末

② 定量法 (n=3、単位：%)

	開始時	0.5 箇月(60 万 lx・hr)	1 箇月 (120 万 lx・hr)	3 箇月
湿度	98.50 (100.00)	98.79(100.29)	98.43(99.93)	98.31(99.81)
	判定	◎	◎	◎
温度	98.50 (100.00)	98.92 (100.43)	98.24(99.74)	97.61(99.10)
	判定	◎	◎	◎
光	98.50 (100.00)	97.66(99.15)	95.89(97.35)	—
	判定	◎	◎	—

規格値：95.0～105.0%（ ）内は開始時を 100%として換算した値

③ 類縁物質 (n=3、単位：%)

	開始時	0.5 箇月 (60 万 lx・hr)	1 箇月 (120 万 lx・hr)	3 箇月
湿度	0.29	0.36	0.40	0.56
	判定	—	—	—
温度	0.29	0.44	0.58	0.90
	判定	—	—	—
光	0.29	1.34	1.99	—
	判定	—	—	—