

## アトルバスタチン錠 10mg「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 10mg「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、500lux 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。(500lux×8 時間×25 日間×12 ヶ月=120 万 lux・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	白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	◎	◎	◎
PTP	白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：白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	83.7 N (8.54 kg 重)	52.5 N (5.35 kg 重)	51.2 N (5.22 kg 重)	48.5 N (4.95 kg 重)
	判定	○	○	○
PTP	83.7 N (8.54 kg 重)	77.0 N (7.86 kg 重)	76.2 N (7.77 kg 重)	64.2 N (6.56 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	103.1, 103.5, 102.8, 103.0, 101.7, 101.8	100.7, 100.6, 99.9, 99.5, 99.8, 98.7	99.5, 101.4, 101.6, 101.3, 100.9, 101.2	101.5, 101.3, 101.7, 100.5, 99.2, 101.4
	判定	◎	◎	◎
PTP	103.1, 103.5, 102.8, 103.0, 101.7, 101.8	100.2, 100.2, 101.2, 99.9, 99.7, 102.6	98.4, 100.7, 103.1, 103.2, 101.4, 102.6	101.2, 102.6, 99.3, 100.4, 103.4, 101.8
	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	99.48 (100.00)	99.15 (99.67)	99.10 (99.62)	100.13 (100.65)
	判定	◎	◎	◎
PTP	99.48 (100.00)	99.31 (99.83)	98.78 (99.30)	99.28 (99.80)
	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	0.26	0.30	0.31	0.42
	判定	—	—	—
PTP	0.26	0.27	0.30	0.40
	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
白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：白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
83.7 N (8.54 kg 重)	82.0 N (8.37 kg 重)	81.5 N (8.32 kg 重)	76.6 N (7.82 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
103.1, 103.5, 102.8, 103.0, 101.7, 101.8	99.9, 98.1, 100.7, 100.8, 101.0, 101.0	100.6, 99.0, 102.7, 101.1, 101.4, 101.6	99.6, 101.6, 100.3, 99.2, 102.6, 102.3
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
99.48 (100.00)	99.22 (99.74)	99.06 (99.58)	99.13 (99.65)
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
0.26	0.34	0.43	0.62
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 lux・hr	120 万 lux・hr
白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
判定	◎	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠

## ② 硬度 (n=5)

開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
83.7 N (8.54 kg 重)	74.8 N (7.63 kg 重)	67.4 N (6.87 kg 重)
判定	◎	◎

## ③ 溶出性 (6 ベッセル、単位：%)

開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
103.1, 103.5, 102.8, 103.0, 101.7, 101.8	99.3, 100.8, 101.9, 101.5, 101.8, 101.0	99.8, 100.6, 100.6, 102.5, 100.1, 99.1
判定	◎	◎

規格値：15 分=80%以上

## ④ 定量法 (n=3、単位：%)

開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
99.48 (100.00)	99.15 (99.67)	99.31 (99.83)
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 lux・hr	120 万 lux・hr
0.26	0.35	0.77
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 lux・hr)	1 箇月 (120 万 lux・hr)	3 箇月
湿度	白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	白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	白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：白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 lux・hr)	1 箇月 (120 万 lux・hr)	3 箇月
湿度	99.82 (100.00)	99.78 (99.96)	99.72 (99.90)	99.14 (99.32)
	判定	◎	◎	◎
温度	99.82 (100.00)	99.48 (99.66)	99.34 (99.52)	98.54 (98.72)
	判定	◎	◎	◎
光	99.82 (100.00)	98.31 (98.49)	97.98 (98.16)	—
	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 lux・hr)	1 箇月 (120 万 lux・hr)	3 箇月
湿度	0.29	0.32	0.37	0.47
	判定	—	—	—
温度	0.29	0.39	0.47	0.80
	判定	—	—	—
光	0.29	0.89	1.27	—
	判定	—	—	—