

フルバスタチン錠 20mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：シオノケミカル (株)

【目的】

フルバスタチン錠 20mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。試験は平成3年2月15日薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づいて実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

フルバスタチン錠 20mg「三和」 ロット番号： A、B、C

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1°C、75±5%RH	PTP包装※	開始時、2ヵ月、4ヵ月及び6ヵ月

※：本品をポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなるPTP包装とし、乾燥剤（ゼオライト）とともにアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋に封入したものを。

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	—	—	○
	紫外可視吸光度測定法	○	—	—	○
純度試験		○	○	○	○
製剤均一性（含量均一性試験）		○	—	—	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

純度試験において、類縁物質の若干の増加が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目においては、保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、フルバスタチン錠20mg「三和」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

表3 フルバスタチン錠 20mg 「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	A	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	B	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	C	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
純度試験 (%) ¹⁾	A	0.34	0.29	0.53	0.59
	B	0.34	0.29	0.52	0.62
	C	0.35	0.34	0.61	0.77
製剤均一性 (含量均一性試験)	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ²⁾	A	80.2~104.4	94.3~103.3	90.2~103.9	89.9~102.4
	B	97.8~106.1	94.1~104.7	96.3~105.1	99.0~104.0
	C	90.5~103.8	99.9~103.1	87.4~104.1	93.4~103.8
定量 (%) ³⁾	A	100.35 (100)	99.22 (98.87)	99.71 (99.36)	100.24 (99.89)
	B	101.75 (100)	100.66 (98.93)	101.34 (99.60)	101.05 (99.31)
	C	100.65 (100)	100.35 (99.70)	99.85 (99.21)	100.27 (99.62)

1) 各ロット3回の試験を実施し、総類縁物質 (%) の平均値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その最小値と最大値を示した。

3) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。カッコ内は開始時を100とした場合の残存率を示す。