

フルバスタチン錠 30mg 「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 30mg「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 30mg「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℃、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℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、フルバスタチン錠30mg「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 30mg 「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 | 0.49 | 0.58 | 0.77 |
| | B | 0.37 | 0.51 | 0.68 | 0.83 |
| | C | 0.37 | 0.51 | 0.56 | 0.66 |
| 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 | 81.4~102.3 | 96.4~103.9 | 81.8~102.9 | 97.7~103.5 |
| | B | 91.7~103.6 | 97.4~103.8 | 83.6~104.5 | 95.2~107.4 |
| | C | 90.4~102.4 | 89.8~104.5 | 92.7~103.2 | 97.0~103.8 |
| 定量 (%) ³⁾ | A | 100.37(100) | 99.02(98.65) | 100.07(99.70) | 99.28(98.91) |
| | B | 101.06(100) | 99.38(98.34) | 100.96(99.90) | 100.49(99.44) |
| | C | 101.01(100) | 98.44(97.46) | 100.27(99.27) | 99.95(98.95) |

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。