

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

フルバスタチン錠 10mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

フルバスタチン錠 10mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

フルバスタチン錠 10mg 「タイヨー」 製造番号 08G01A1, 08G01B1, 08G01C1

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミパックした PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月	
性状 (淡黄色のフィルム コーティング錠)	淡黄色のフィルム コーティング錠	同左	同左	同左	
確認 試験	カルボキシル基	適合	—	—	適合
	紫外可視 吸収スペクトル	適合	—	—	適合
純度 試験	フルバスタチンアンチア イソマー (0.8%以下)	0.21±0.00	0.21±0.01	0.25±0.01	0.24±0.01
	総類縁物質 (1.00%以下)	0.32±0.01	0.47±0.03	0.68±0.13	0.74±0.14
含量均一性試験	適合	—	—	適合	
溶出性(80%以上)	95.0~103.3	97.8~103.8	96.9~106.7	94.1~104.6	
定量(95.0~105.0%)	100.99±0.59	100.40±0.97	100.78±0.60	100.16±0.85	

[平均値±S. D.]

結論

フルバスタチン錠 10mg 「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、純度試験においては、類縁物質含量の経時的な増加が認められたが、規格内の変化であった。また、その他の試験項目においては、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。