

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 20mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

フルバスタチン錠 20mg 「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 20mg 「タイヨー」 製造番号 08G01A2, 08G01B2, 08G01C2

### 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	アルミ袋包装/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/同左	同左/同左	
確認 試験	カルボキシル基	適合	—	—	適合/適合
	紫外可視 吸収スペクトル	適合	—	—	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±0.01	0.21±0.01 /0.08±0.01	0.25±0.01 /0.24±0.01	0.24±0.01 /0.24±0.01
	総類縁物質 (1.00%以下)	0.34±0.02	0.46±0.02 /0.31±0.03	0.62±0.03 /0.55±0.05	0.73±0.03 /0.66±0.08
含量均一性試験	適合	—	—	適合/適合	
溶出性(80%以上)	80.2~106.1	88.6~103.5 /94.1~104.7	95.4~103.9 /87.4~105.1	90.7~106.1 /89.9~104.0	
定量(95.0~105.0%)	100.92±0.72	99.33±0.50 /100.08±0.77	101.55±0.83 /100.30±1.32	100.57±0.80 /100.52±0.47	

アルミ袋包装/アルミパックした PTP 包装 [平均値±S.D.]

### 結論

フルバスタチン錠 20mg 「タイヨー」につき、アルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装にて加速試験を行った。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。