

カルベジロール錠1.25mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

カルベジロール錠1.25mg「JG」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。

2.包装形態、保存条件、保存期間

- ・包装形態: PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)+ ピロー(アルミニウムポリエチレンラミネート)
- ・保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- ・保存期間: 試験開始時、1カ月、3カ月、6カ月

3.測定項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、純度試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

| | 規格 | 試験開始時 | 1カ月後 | 3カ月後 | 6カ月後 |
|-----------|----------------|-------|------|------|------|
| 性状 | (1) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | (2) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一試験(%) | 15.0%を超えない | 1.8 | — | — | 2.1 |
| 純度試験 | (3) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出試験(%) | pH4.0,20分75%以上 | 98.8 | 97.6 | 97.2 | 97.3 |
| 定量試験(%) | 95.0~105.0 | 98.4 | 98.1 | 98.7 | 98.1 |

(1)黄色の楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠、(2)紫外可視吸光度測定法:波長222~226nm、241~245nm、284~288nm、317~321nm及び330~334nmに吸収の極大を示す。(3)試料溶液のカルベジロールに対する相対保持時間1.7~1.9及び2.0~3.1に検出される類縁物質は0.3%以下及び1.6%以下、その他の個々の類縁物質は0.2%以下である。また、類縁物質の総量は2.2%以下である。

5.結論

カルベジロール錠1.25mg「JG」の加速試験を実施したところ、何れの測定項目も規格内であった。よって、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。

平成28年5月