

カルベジロール錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

カルベジロール錠2.5mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3か月 [遮光・気密容器](ガラス瓶)
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 60万lux・hr 温度25°C60%RH [気密容器](ガラス瓶)

3.試験項目

性状、溶出試験、定量試験、純度試験<参考値>、硬度試験<参考値>

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。判定基準の詳細は、最下記に記載。

5.試験結果

		規格	試験開始時	1か月後	2か月後	3か月後
温度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	20分75%以上	99	96	99	97
	定量試験(%)	95.0~ 実測値	99.3	99.4	100.0	101.0
		105.0% 残存率	100 ⁽³⁾	100.1	100.7	101.7
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	硬度試験(kg)	<参考値>	9.7	9.6	9.8	9.5
評価			—	◎	◎	◎
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	20分75%以上	99	98	98	98
	定量試験(%)	95.0~ 実測値	99.3	101.1	100.9	99.9
		105.0% 残存率	100 ⁽³⁾	101.8	101.6	100.6
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	硬度試験(kg)	<参考値>	9.7	4.8	7.1	4.7
評価			—	○	◎	○

		規格	試験開始時	曝光(60万lux・hr)
光	性状	(1)	適合	適合
	溶出試験(%)	20分75%以上	100	96
	定量試験(%)	95.0~ 実測値	99.3	99.1
		105.0% 残存率	100 ⁽³⁾	99.8
	純度試験	(2)	適合	適合
	硬度試験(kg)	<参考値>	9.7	9.2
評価			—	◎

(1)白色の楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠、(2)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、(3)試験開始時を100とした残存率で表示

6.結論

カルベジロール錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装)を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、湿度条件において硬度試験の低下傾向が認められた。

安定性の評価

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された各試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度試験】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成28年5月