カルベジロール錠2.5mg「JG」の安定性試験
（加速試験）

1. 試験目的

カルベジロール錠2.5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件：40±2℃/75±5%RH
包装形態：①PTP包装　PTP＋アルミピロー
PTP（ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）
アルミピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）
②バラ包装　ポリエチレン容器＋ポリプロピレンレン製蓋

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠
確認試験	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。
純度試験（類縁物質）	液体クロマトグラフィー： RRT※1.7～1.9の類縁物質は3/10より大きくない RRT※2.0～3.1の類縁物質は1.6倍より大きくない その他の個々の類縁物質は1/5より大きくない 総類縁物質量は2.2倍より大きくない
製剤均一性（含量均一性試験）	適合する
溶出性	pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液900mL、パドル法、50rpm： 20分間で75%以上
含量（定量法）	表示量の95.0～105.0%

※カルベジロールに対する相対保持時間

4. 試験結果

① PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性（%）	92.9-101.7	92.4-100.1	91.9-97.4	92.5-97.9
含量(%)	98.9	98.8	99.5	99.8

溶出性：最小-最大　含量：平均

② バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	92.9-101.7	91.7-98.4	92.2-98.1	92.3-99.3
含量(%)	98.9	99.1	99.8	99.3

溶出性:最小-最大　含量:平均

5. 結論

カルベジロール錠2.5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2016年4月

002