

カルベジロール錠2.5mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

カルベジロール錠2.5mg「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)
バラ包装(ポリエチレン容器に入れて、ポリプロピレンキャップで装栓)
- ・保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- ・保存期間: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

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

○PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
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	2.0	—	—	2.2
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	pH4.0,20分75%以上	96.1	96.5	95.0	96.0
定量試験(%)	95.0~105.0	98.9	98.8	99.5	99.8

○バラ包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
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	2.0	—	—	1.8
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	pH4.0,20分75%以上	96.1	95.5	95.8	95.8
定量試験(%)	95.0~105.0	98.9	99.1	99.8	99.3

(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)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2.5mg「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4月