

カルベジロール錠10mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

カルベジロール錠10mg「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

- (1)温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 遮光・気密ガラス瓶
- (2)湿度に対する安定性試験: 25±1°C/75±5%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 60万Lx・hr(温湿度なりゆき) 気密ガラス瓶(無色)

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)硬度試験<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	100.2	100.7	99.8
	溶出試験(%)	(2)	90.2-96.2	92.4-95.8	88.1-91.4	88.1-90.1
	硬度試験(Kg)	<参考値>	9.3	6.2	6.2	6.4
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	100.7	100.3	98.8
	溶出試験(%)	(2)	90.2-96.2	92.1-96.5	85.8-92.5	85.7-90.8
	硬度試験(Kg)	<参考値>	9.3	4.7	4.4	4.9

		規格	試験開始時	曝光(60万Lx・hr)
光	性状	(1)	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	98.5
	溶出試験(%)	(2)	90.2-96.2	85.4-90.8
	硬度試験(Kg)	<参考値>	9.3	5.8

- (1) 黄色のフィルムコーティング錠
- (2) 試験液にpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は70%以上である
- (3) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

カルベジロール錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、湿度条件について硬度低下が認められたが、他の条件では変化は認められなかった。

平成26年12月