

## カルベジロール錠10mg「JG」の加速試験

### 1. 試験目的

カルベジロール錠10mg「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. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなるPTPシートとした)をアルミ袋に入れて封をした

測定時期: 試験開始時、1、3、6ヵ月

### 3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 純度試験
- (4) 溶出試験
- (5) 定量試験

### 4. 試験結果

	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
	(3)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(4)	適合	-	-	適合
溶出試験(%)	(5)	84.9-97.3	-	-	82.6-93.6
定量試験(%)	95.0~105.0	100.2±0.9	100.0±0.9	100.3±0.5	100.0±0.6

- (1) 黄色のフィルムコーティング錠
- (2) 沈澱反応 規格: 淡赤色の沈澱を生じる。
- (3) 紫外可視吸光度測定法 規格: 波長222~226nm、241~245nm、284~288nm、317~321nm及び330~334nmに吸収の極大を、波長227~231nmに吸収の極小を示す
- (4) 標準溶液のカルベジロールに対する相対保持時間が1.7~1.9の試料溶液から得られたピーク面積、2.0~2.4及び2.5~3.1の試料溶液から得られたピークの合計面積は、標準溶液のカルベジロールのピーク面積の0.1倍、0.4倍より大きくない(0.1%、0.4%以下)。また、その他の試料溶液から得たカルベジロール及び溶媒以外の各々のピーク面積は、標準溶液のカルベジロールのピーク面積の0.1倍より大きくなく(0.1%以下)、かつ試料溶液のカルベジロール及び溶媒以外のピークの合計面積は、標準溶液のカルベジロールのピーク面積の0.6倍より大きくない(0.6%以下)。
- (5) 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80%以上である。

### 5. 結論

カルベジロール錠10mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、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26年11月