

安定性試験

(加速試験)

カルベジロール錠 1.25mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，カルベジロール錠1.25mg「NIG」は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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP＋アルミ袋

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{*1} ＜黄色の楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠＞	黄色の楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠	黄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 n=3 ^{*1} (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合
純度試験 n=3 ^{*1} ＜※2＞	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 ^{*1} ＜15%以下＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{*1} ＜20分，75%以上＞	94～102	95～100
含量 (%) ^{*3} n=3 ^{*1} ＜95.0～105.0%＞	98.4±0.5 ^{*4}	98.1±0.5 ^{*4}

※1：3ロット各ロット n=3

※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 のピーク面積は，それぞれ標準溶液のカルベジロールのピーク面積の 3/10 及び 1.6 倍より大きくなく，試料溶液のカルベジロール及び上記以外のピークの面積は，標準溶液のカルベジロールのピーク面積の 1/5 より大きくない。また，試料溶液のカルベジロール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 2.2 倍より大きくない。

※3：表示量に対する含有率 (%)

※4：平均値±標準偏差 (SD)