

# 安定性試験

## (加速試験)

### カルベジロール錠 1.25mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, 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。

試験実施期間：2014/8/1～2015/2/5

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験(40℃±2℃, 75%RH±5%RH)

試験項目：性状, 確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 1, 3, 6ヵ月

ロット番号：ZGCA, ZGCB, ZGCC

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <黄色の楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠>	ZGCA ZGCB ZGCC	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	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 (紫外可視吸収度測定法)	ZGCA ZGCB ZGCC	適合	適合	適合	適合
純度試験(HPLC) n=3 <※1>	ZGCA ZGCB ZGCC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	ZGCA ZGCB ZGCC	1.6～2.3 1.4～1.8 1.7～2.0	—	—	1.8～2.2 1.7～3.5 1.4～1.9
溶出性(%) n=18 <20分, 75%以上>	ZGCA ZGCB ZGCC	94.4～100.4 93.6～101.5 95.7～101.2	96.0～98.8 94.3～100.6 95.8～100.8	95.5～100.7 96.4～99.1 94.6～98.3	95.4～100.0 95.6～99.1 95.2～100.3
含量(%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	ZGCA ZGCB ZGCC	97.9～98.8 98.2～98.7 97.5～99.1	98.0～98.3 97.2～98.8 98.1～98.3	98.3～98.6 98.2～98.9 98.3～99.6	97.6～98.8 97.3～98.3 98.1～98.5

※1：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倍より大きくない。左記以外の類縁物質のピーク面積は、標準溶液のカルベジロールのピーク面積の1/5より大きくない。総類縁物質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。

※2：表示量に対する含有率(%)