日医工株式会社
NICHIIKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 4 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

# 安定性試験

## （加速試験）

## カルベジロール錠 2.5mg「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 2.5mg「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：2014/8/4～2015/2/9

●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：ZGDA，ZGDB，ZGDC

（最小値～最大値）

| 試験項目<br>＜規格＞ | ロット<br>番号 | 保存期間 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 1 ヵ月 | 3 ヵ月 | 6 ヵ月 |
| 性状　n=3<br>＜白色の楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠＞ | ZGDA<br>ZGDB<br>ZGDC | 白色の楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠 | 白色の楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠 | 白色の楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠 | 白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<br>（紫外可視吸収度測定法） | ZGDA<br>ZGDB<br>ZGDC | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験（HPLC）n=3<br>＜※1＞ | ZGDA<br>ZGDB<br>ZGDC | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性（%）n=3<br>（含量均一性試験）<br>＜15.0%以下＞ | ZGDA<br>ZGDB<br>ZGDC | 1.5～1.9<br>2.0～2.4<br>1.9～2.5 | — | — | 1.9～2.3<br>2.3～2.8<br>0.9～2.3 |
| 溶出性（%）　n=18<br>＜20 分，75%以上＞ | ZGDA<br>ZGDB<br>ZGDC | 93.3～101.7<br>93.9～ 98.2<br>93.1～ 98.8 | 94.6～100.1<br>92.4～ 98.2<br>93.3～ 98.4 | 91.9～97.3<br>92.1～97.4<br>93.5～96.9 | 94.2～97.7<br>93.4～97.9<br>92.5～97.7 |
| 含量（%）※2　n=3<br>＜95.0～105.0%＞ | ZGDA<br>ZGDB<br>ZGDC | 97.9～99.4<br>98.2～99.5<br>98.9～99.6 | 97.4～99.2<br>97.9～99.0<br>99.1～99.9 | 98.8～100.4<br>98.9～ 99.8<br>99.2～100.1 | 98.5～100.3<br>99.6～100.7<br>99.1～100.0 |

※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（%）