

安定性試験

(加速試験)

カルベジロール錠 2.5mg 「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。

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} <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 ^{※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> | 93～102 | 93～98 |
| 含量 (%) ^{※3} n=3 ^{※1} <95.0～105.0%> | 98.9±0.6 ^{※4} | 99.8±0.6 ^{※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)