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 10mg「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 10mg「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：2016/5/23～2016/12/9

●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，純度試験，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：1160246，CB1601

（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 ＜黄色のフィルムコーティング錠＞	1160246 CB1601	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	1160246 CB1601	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分，80%以上＞	1160246 CB1601	101～102 100～102	99～102 101～102	100～102 99～101	100～102 102
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	1160246 CB1601	97.6～98.4 97.9～98.7	96.6～97.8 98.3～99.2	96.4～98.0 97.5～98.1	98.1～98.6 98.5～99.3

※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（%）