

カベルゴリン錠の PTP（一次包装）での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

カベルゴリン錠 0.25mg「タナベ」及びカベルゴリン錠 1.0mg「タナベ」の PTP（一次包装）での安定性試験を以下の条件で実施した。その結果、両製剤とも本試験条件下における高曝光下では安定であった。一方、高湿度下では、両製剤とも 1 ヶ月の安定性は確保されなかったが、カベルゴリン錠 1.0mg「タナベ」では、0.5 ヶ月の時点ではいずれの項目も規格値内であった。

I. カベルゴリン錠 0.25mg「タナベ」(Lot No.78001) / PTP（一次包装）

A. 湿度

A-1. 保存形態：PTP（一次包装）

A-2. 保存条件：75 % RH / 25℃

A-3. 保存期間：1 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 1.3: ≤1.0%	0.05% (RRT 1.3)	0.09% (RRT 1.3)	0.14% (RRT 1.3)
	その他個々: ≤0.5%	0.05% (RRT0.7) 0.10% (RRT0.8)	0.05~ 0.82% ^{*2} (4 個)	0.05~ 1.76% ^{*2} (5 個)
	Total: ≤3.5%	0.20% (Total)	1.07% (Total)	2.23% (Total)
溶出試験	規定時間 15分、 溶出率 80%以上	104.0% (101.7~108.2%)	99.3% (96.3~105.7%)	98.4% (95.1~101.8%)
含量	90.0~110.0%	101.4%	98.8%	97.3%
硬度	—	48.7 N (40~57 N)	58.6 N (39~71 N)	47.0 N (40~57 N)

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 規格値外

B. 光

B-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

B-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

B-3. 保存期間：曝光量；30 万 lx・h（約 9 日間）、60 万 lx・h（約 17 日間）

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	30万lx・h	60万lx・h
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験*	RRT 1.3: ≤1.0%	0.08% (RRT 1.3)	0.16% (RRT 1.3)	0.21% (RRT 1.3)
	その他個々: ≤0.5%	0.05% (RRT0.5)	0.08% (RRT0.6)	0.14% (RRT0.6)
		0.05% (RRT0.7)	0.07% (RRT0.7)	0.10% (RRT0.7)
		0.08% (RRT0.8)	0.10% (RRT0.8)	0.11% (RRT0.8)
			0.06% (RRT0.9)	0.09% (RRT0.9)
	Total: ≤3.5%	0.26% (Total)	0.47% (Total)	0.75% (Total)
溶出試験	規定時間 15分、 溶出率 80%以上	107.6% (104.2~110.3%)	106.9% (103.0~108.9%)	105.2% (100.3~108.2%)
含量	90.0~110.0%	101.4%	100.4%	100.7%
硬度	—	46.0 N (40~59 N)	50.0 N (40~60 N)	49.8 N (41~59 N)

*: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

Ⅱ. カベルゴリン錠 1.0mg 「タナベ」 (Lot No.78001) / PTP (一次包装)

A. 湿度

A-1. 保存形態：PTP (一次包装)

A-2. 保存条件：75 % RH/25℃

A-3. 保存期間：1 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠
純度試験 ^{*1}	RRT 1.3: ≤1.0%	認められず	0.06% (RRT 1.3)	0.09% (RRT 1.3)
	その他個々: ≤0.5%	0.06% (RRT0.8)	0.46% (RRT0.8)	0.06% (RRT0.55) 0.05% (RRT0.6) 0.95%^{*2} (RRT0.8)
	Total: ≤2.0%	0.06% (Total)	0.52% (Total)	1.15% (Total)
溶出試験	規定時間 15分、 溶出率 80%以上	101.3% (96.8~107.9%)	99.9% (96.3~104.2%)	102.2% (100.2~106.1%)
含量	93.0~107.0%	100.4%	99.4%	98.6%
硬度	—	41.8 N (38~47 N)	47.7 N (41~53 N)	41.4 N (37~45 N)

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 規格値外

B. 光

B-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

B-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

B-3. 保存期間：曝光量；30 万 lx・h（約 9 日間）、60 万 lx・h（約 17 日間）

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	30万lx・h	60万lx・h
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験*	RRT 1.3: ≤1.0%	0.05% (RRT 1.3)	0.10% (RRT 1.3)	0.13% (RRT 1.3)
	その他個々: ≤0.5%	0.05% (RRT0.8)	0.06% (RRT0.6)	0.09% (RRT0.6)
			0.06% (RRT0.7)	0.07% (RRT0.7)
			0.06% (RRT0.8)	0.07% (RRT0.8)
	Total: ≤2.0%	0.10% (Total)	0.28% (Total)	0.41% (Total)
溶出試験	規定時間 15分、 溶出率 80%以上	100.2% (97.2~104.0%)	99.2% (98.5~100.7%)	97.9% (96.8~99.5%)
含量	93.0~107.0%	100.2%	99.4%	100.0%
硬度	—	41.6 N (38~46 N)	39.1 N (35~46 N)	41.2 N (36~48 N)

*: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

(2017 年 10 月改訂)