

カルベジロール錠の安定性に関する資料(加速安定性試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. カルベジロール錠 1.25mg「ニプロ」

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、カルベジロール錠 1.25mg「ニプロ」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。

PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔＋アルミニウム袋)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	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	適合	適合	適合	適合
		ZGCB	適合	適合	適合	適合
		ZGCC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 222～226nm, 241～245nm, 284～288nm, 317～321nm 及び 330～334nm に吸収の極大を示す。	ZGCA	適合	適合	適合	適合
		ZGCB	適合	適合	適合	適合
		ZGCC	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT1.7～1.9：<0.3% RRT2.0～3.1：<1.6% その他：<0.2% 総類縁物質質量：<2.2%	ZGCA	適合	適合	適合	適合
		ZGCB	適合	適合	適合	適合
		ZGCC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	ZGCA	適合			適合
		ZGCB	適合			適合
		ZGCC	適合			適合
溶出性*1 (%)	規定時間 20 分 溶出率 75%以上	ZGCA	94.4～100.4	93.6～ 99.9	95.5～100.7	95.4～100.0
		ZGCB	93.6～101.5	94.3～100.6	96.4～ 99.1	95.6～ 99.1
		ZGCC	95.7～101.2	95.8～100.8	94.6～ 98.3	95.2～100.3
定量法*2 (含量)	95.0～105.0%	ZGCA	98.4	98.2	98.8	98.3
		ZGCB	98.4	97.9	98.6	97.8
		ZGCC	98.3	98.2	98.8	98.3

*1：最小値～最大値(n=6×3)／試験液：0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH4.0)、回転数：50rpm

*2：3 回の平均値

注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

Ⅱ. カルベジロール錠 2.5mg「ニプロ」

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、カルベジロール錠 2.5mg「ニプロ」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。

PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔＋アルミニウム袋)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～微黄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	適合	適合	適合	適合
		ZGDB	適合	適合	適合	適合
		ZGDC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 222～226nm, 241～245nm, 284～288nm, 317～321nm 及び 330～334nm に吸収の極大を示す。	ZGDA	適合	適合	適合	適合
		ZGDB	適合	適合	適合	適合
		ZGDC	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT1.7～1.9：<0.3% RRT2.0～3.1：<1.6% その他：<0.2% 総類縁物質質量：<2.2%	ZGDA	適合	適合	適合	適合
		ZGDB	適合	適合	適合	適合
		ZGDC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	ZGDA	適合			適合
		ZGDB	適合			適合
		ZGDC	適合			適合
溶出性*1 (%)	規定時間 20 分 溶出率 75%以上	ZGDA	92.9～101.7	94.6～100.1	91.9～97.3	94.2～97.7
		ZGDB	93.9～ 98.2	92.4～ 98.2	92.1～97.4	93.4～97.9
		ZGDC	93.1～ 98.8	93.3～ 98.4	93.5～96.9	92.5～97.7
定量法*2 (含量)	95.0～105.0%	ZGDA	98.6	98.3	99.7	99.6
		ZGDB	98.9	98.6	99.2	100.0
		ZGDC	99.2	99.6	99.6	99.7

*1：最小値～最大値(n=6×3)／試験液：0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH4.0)、回転数：50rpm

*2：3 回の平均値

注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

バラ包装

1. 保存形態：ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～微黄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		適合	適合	適合
		ZGDB		適合	適合	適合
		ZGDC		適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 222～226nm, 241～245nm, 284～288nm, 317～321nm 及び 330～334nm に吸収の極大を示す。	ZGDA		適合	適合	適合
		ZGDB		適合	適合	適合
		ZGDC		適合	適合	適合
純度試験	RRT1.7～1.9 : <0.3% RRT2.0～3.1 : <1.6% その他 : <0.2% 総類縁物質質量 : <2.2%	ZGDA		適合	適合	適合
		ZGDB		適合	適合	適合
		ZGDC		適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	ZGDA				適合
		ZGDB				適合
		ZGDC				適合
溶出性*1 (%)	規定時間 20 分 溶出率 75%以上	ZGDA		92.7～97.4	92.2～98.1	93.4～99.3
		ZGDB		91.7～97.3	93.6～97.4	93.9～98.4
		ZGDC		93.3～98.4	92.9～97.7	92.3～98.8
定量法*2 (含量)	95.0～105.0%	ZGDA		98.4	99.8	99.4
		ZGDB		99.7	99.5	99.3
		ZGDC		99.3	100.0	99.3

*1：最小値～最大値 (n=6×3) / 試験液：0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)、回転数：50rpm

*2：3 回の平均値

注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

Ⅲ. カルベジロール錠 10mg「ニプロ」

PTP 包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、カルベジロール錠 10mg「ニプロ」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。

PTP 包装

1.保存形態：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	VKDM	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT1.7～1.9：<0.1% RRT2.0～3.1：<0.4% その他：<0.1% 総類縁物質：<0.6%	VKDM	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 30 分、 溶出率 70%以上	VKDM	95.8	84.7	90.2	84.7
			(93～98)	(81～90)	(83～96)	(83～86)
含量	95.0～105.0%	VKDM	97.5	95.9	96.7	97.5

* 日本薬局方外医薬品規格第三部「カルベジロール錠」による。

溶出率の平均(%)(最小～最大(%))

IV. カルベジロール錠 20mg「ニプロ」

PTP 包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、カルベジロール錠 20mg「ニプロ」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。

PTP 包装

- 1.保存形態：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
- 2.保存条件：40℃、75%RH
- 3.保存期間：6 ヶ月
- 4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の 割線入りフィルムコーティング錠	VKDV	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT1.7～1.9：<0.1% RRT2.0～3.1：<0.4% その他：<0.1% 総類縁物質量：<0.6%	VKDV	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	VKDV	96.5	97.2	98.0	97.8
			(95～98)	(95～100)	(97～99)	(97～99)
含量	95.0～105.0%	VKDV	99.9	98.9	97.9	99.8

* 日本薬局方外医薬品規格第三部「カルベジロール錠」による。
溶出率の平均(%) (最小～最大(%))