

カルベジロール錠10mg「ニプロ」の安定性に関する資料(長期保存試験)

ニプロESファーマ株式会社

I. カルベジロール錠10mg「ニプロ」

PTP包装品及びバラ包装品を用いた長期保存試験(室温)の結果、カルベジロール錠10 mg「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確認された。

PTP包装品

- 1.保存形態:PTP包装
- 2.保存条件:室温
- 3.保存期間:3年6ヵ月
- 4.試験結果:

試験項目	規格	ロット番号	保存期間					
			開始時	6ヵ月	1年	2年	3年	3年6ヵ月
性状	黄色のフィルムコート錠	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長222~226nm、241~245nm、284~288nm、317~321nm、330~334nmに吸収の極大を示す。	001	適合	—	—	—	—	適合
		002	適合	—	—	—	—	適合
		003	適合	—	—	—	—	適合
純度試験	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のピークの面積は、標準溶液のカルベジロールのピーク面積の0.1倍、0.4倍より大きくなく試験用液のカルベジロール及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のカルベジロールのピーク面積の0.1倍より大きくない。また、試料溶液のカルベジロール以外のピーク面積の0.6倍より大きくない。ただし、カルベジロールに対する相対保持時間1.7~1.9のピーク面積は感度係数1.25を乗じた値とする。	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	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	001	適合	—	—	—	—	適合
		002	適合	—	—	—	—	適合
		003	適合	—	—	—	—	適合
溶出性* (%)	規定時間 30分 溶出率80%以上	001	92 ~ 95	94 ~ 97	88 ~ 94	92 ~ 101	98 ~ 102	100 ~ 101
		002	95 ~ 99	94 ~ 98	92 ~ 101	94 ~ 101	99 ~ 101	97 ~ 99
		003	90 ~ 95	89 ~ 98	98 ~ 100	99 ~ 101	98 ~ 100	95 ~ 99
定量法** (含量)	95.0~105.0%	001	97.6	98.3	97.0	97.7	102.7	99.2
		002	98.0	98.0	98.0	98.6	97.4	98.0
		003	99.0	98.0	99.4	102.2	98.1	99.0

*:n=6(最少値~最大値)

** :n=3 の平均

バラ包装品

- 1.保存形態:バラ包装
- 2.保存条件:室温
- 3.保存期間:3年6ヵ月
- 4.試験結果:

試験項目	規格	ロット番号	保存期間					
			開始時	6ヵ月	1年	2年	3年	3年6ヵ月
性状	黄色のフィルムコート錠	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長222~226nm、241~245nm、284~288nm、317~321nm、330~334nmに吸収の極大を示す。	001	適合	—	—	—	—	適合
		002	適合	—	—	—	—	適合
		003	適合	—	—	—	—	適合
純度試験	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のピークの面積は、標準溶液のカルベジロールのピーク面積の0.1倍、0.4倍より大きくなく試験用液のカルベジロール及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のカルベジロールのピーク面積の0.1倍より大きくない。また、試料溶液のカルベジロール以外のピーク面積の0.6倍より大きくない。ただし、カルベジロールに対する相対保持時間1.7~1.9のピーク面積は感度係数1.25を乗じた値とする。	001	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	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	001	適合	—	—	—	—	適合
		002	適合	—	—	—	—	適合
		003	適合	—	—	—	—	適合
溶出性* (%)	規定時間 30分 溶出率80%以上	001	88 ~ 96	83 ~ 99	90 ~ 95	87 ~ 99	98 ~ 100	98 ~ 101
		002	92 ~ 95	97 ~ 98	93 ~ 94	97 ~ 99	98 ~ 100	101 ~ 103
		003	90 ~ 93	88 ~ 95	83 ~ 96	90 ~ 92	98 ~ 100	98 ~ 99
定量法** (含量)	95.0~105.0%	001	98.9	101.8	98.0	98.0	98.8	99.3
		002	97.6	99.1	97.0	97.8	101.9	98.3
		003	96.5	99.0	97.0	97.4	98.9	97.5

*:n=6(最少値~最大値)

** :n=3 の平均