

カルベジロール錠 10mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

**東和薬品株式会社**

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

カルベジロール錠 10mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	黄色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	92.4~101.9	89.4~103.1
含量(%)	101.8~102.8	101.5~102.9

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	黄色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	92.4~101.9	95.9~101.7
含量(%)	101.8~102.8	101.6~103.0

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、カルベジロール錠 10mg「トーワ」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。

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

カルベジロール錠 10mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	黄色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	98~101	93~102
含量(%)	99.7~102.6	100.8~103.9

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	99~100	95~97
含量(%)	102.6	101.1

#### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3年)の結果、カルベジロール錠 10mg「トーワ」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。

### 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

#### ■目的

カルベジロール錠 10mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

#### ■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60万 lx・hr)	変化あり* (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし

\*：黄色→退色 (30万 lx・hr、60万 lx・hr)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考>日本病院薬剤師会の評価基準

#### 【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

#### 4. 分割後の安定性<sup>4)</sup>

##### ■目的

カルベジロール錠 10mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

##### ■結果

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、3ロット

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	分割された 黄色のフィルム コーティング錠	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
溶出率(%)	99.9~103.9	101.1~105.6	100.7~102.0
含量(%)	102.0~102.7	102.1~102.3	101.6~102.0

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、3ロット(n=3\*)

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
性状	分割された 黄色のフィルム コーティング錠	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
溶出率(%)	95.8~109.0	95.9~105.2	91.1~102.8
含量(%)	102.0~102.7	101.7~102.0	101.1~102.0

\*：溶出率のみ n=2 で実施したデータ

##### ■考察

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存、3 箇月、及び 25℃、相対湿度 60%、60 万 lx・hr)の結果、カルベジロール錠 10mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

#### 5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M45941-2)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M48587-2)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M53962-1)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(M53960-1、M53960-2)