

カルベジロール錠 2.5mg「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¹⁾

■目的

カルベジロール錠 2.5mg「トーフ」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	白色～微黄白色の 楕円形の割線入りの 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(%)	94.9～104.4	97.8～102.2
含量(%)	100.2～102.2	100.3～101.1

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	白色～微黄白色の 楕円形の割線入りの 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(%)	94.9～104.4	96.1～103.6
含量(%)	100.2～102.2	99.9～101.0

■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 2.5mg「トーフ」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²⁾

■目的

カルベジロール錠 2.5mg「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	白色～微黄白色の 楕円形の割線入りの 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(%)	92.8～99.6	93.4～98.7
含量(%)	100.8～101.3	98.4～99.7

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	白色～微黄白色の 楕円形の割線入りの 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(%)	96.6～98.6	94.1～100.1
含量(%)	99.5	99.6

■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 2.5mg「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³⁾

■目的

カルベジロール錠 2.5mg「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	変化あり (規格内)*	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*：163.8N(16.7kg 重)→113.3N(11.6kg 重、1 箇月)、101.1N(10.3kg 重、3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

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

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

4. 分割後の安定性⁴⁾

■目的

カルベジロール錠 2.5mg「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	3 箇月
性状	分割された白色の フィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	101.6～104.2	99.9～101.2
含量(%)	101.0～101.5	100.1～100.6

試験条件：曝光、3 ロット

試験項目	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	分割された白色の フィルムコーティング錠	同左	同左
溶出率(%)	101.6～104.2	101.0～101.7	99.6～102.4
含量(%)	101.0～101.5	99.3～100.1	99.9～100.6

■考察

分割後の安定性試験(25℃、60%RH、遮光保存、3 箇月、及び光 120 万 lx・hr)の結果、カルベジロール錠 2.5mg「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(M54268-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M73190-1)
- 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(M55312-1)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(M54271-1、M54271-2)