

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 2.5mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

カルベジローレル錠 2.5mg「DSEP」は各種保存条件下における試験の結果、医薬品の通常の流通、保存、使用環境条件下において、3年間は安定な製剤であると推定された。

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存条件：40℃、75%RH

保存形態：PTP・アルミ袋、ポリエチレン瓶

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、水分、溶出試験、硬度、定量

試験期間：6ヵ月間

2. 試験結果

PTP 包装

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃/75%RH	6ヵ月	PTP ・アルミ袋	総類縁物質の増加量は、0.7～0.8%（総類縁物質として0.9～1.1%）となったが、別途実施した類縁物質の安全性試験の結果※から、問題となる変化ではないと判断した。その他の測定項目においては経時的な変化はほとんど認められなかった。

バラ包装

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃/75%RH	6ヵ月	ポリエチレン瓶	総類縁物質の増加量は、0.6～1.0%（総類縁物質として0.9～1.2%）となったが、別途実施した類縁物質の安全性試験の結果※から、問題となる変化ではないと判断した。その他の測定項目においては経時的な変化はほとんど認められなかった。

※：IF 「IX.2.(4)その他の特殊毒性<参考：類縁物質の毒性>」の項を参照

－長期保存試験

1. 試験方法

包装形態：PTP・アルミ袋・個装箱、ポリエチレン瓶・個装箱

保存条件：25℃、60%RH

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出試験、定量

測定期間：3年間

2. 試験結果

PTP 包装

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	36ヵ月	PTP・アルミ袋・個装箱	安定
			ポリエチレン瓶・個装箱	

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検 体：カルベジロール錠 2.5mg 「DSEP」

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、水分、溶出試験、硬度、定量

1. 温度に対する安定性

保存条件：50℃、シャーレ、開放

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験 (温度)	50℃	60日	シャーレ、開放	総類縁物質量の増加（増加率 0.9%）及びそれに見合う含量の低下が確認された。 その他の項目では変化は認められなかった。

2. 温湿度に対する安定性

保存条件：30℃、92%RH、PTP 包装

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験 (温湿度)	30℃、92%RH	3ヵ月	PTP 包装	水分の増加に伴う硬度の低下が確認され、総類縁物質の増加量は 0.3% となった。

保存条件：40℃、75%RH、シャーレ、開放

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験 (温湿度)	40℃、75%RH	60日	シャーレ、開放	水分の増加に伴う硬度の低下が確認され、総類縁物質の増加量は 0.6% となった。

保存条件：40℃、75%RH、PTP 包装

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験 (温湿度)	40℃、75%RH	6ヵ月	PTP 包装	水分の増加に伴う総類縁物質量の増加（増加量 1.4%）及びそれに見合う含量の低下が確認された。この結果より、吸湿による類縁物質生成量の増加を軽減するために、最終包装形態には PTP にアルミ袋を施した。

3. 光に対する安定性

保存条件：光照射（D65 ランプ）、シャーレ、開放

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験 (光)	D65 ランプ 照射下	120 万 Lux・hr	シャーレ、開放	いずれの測定項目においても問題となる変化を認めず、光に対して安定であった。

CAR25TST2108