

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	カルベジロール錠2.5mg「アメル」
有効成分	カルベジロール
検体	PTP 包装品（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）
保存条件	40°C75%RH、6ヶ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。

PTP 包装品 (n=9)

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	白色～帯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である	白色の楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	RRT1.7～1.9：0.3%以下 RRT2.0～3.1：1.6%以下 総類縁物質：2.2%以下	適	適	適	適
製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
溶出性	日局 溶出試験法 20分間75%以上	96.1	96.5	95.0	96.0
定量法	95.0～105.0%	98.9	98.8	99.5	99.8