

# カルベジロール錠 10mg「アメル」の安定性に関する資料

## (無包装・粉砕)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

### 評価基準

#### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
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場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

#### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

#### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「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)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：カルベジロール錠 10mg「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±1℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	○	○	○
温度	40±2℃	錠剤	遮光・気密容器	○	○	○

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	温湿度なりゆき (曝光量) 60 万 lx・hr <sup>※2</sup>	錠剤	気密容器	○

保存条件※1		検体	包装形態	14 日目	28 日目
室内	温湿度なりゆき 室内散乱光	粉砕	開放	△	△

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lx・hr)

### 無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

温度 (40℃) 90 日間、光 (60 万 lx・hr) の条件下においては、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

### 粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、温湿度なりゆき・室内散乱光下において、14 日目に含量が規格外となった。

## 2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

### ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：黄色のフィルムコーティング錠

### ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
90.2~96.2 (93.3)	92.1~96.5 (94.2)	85.8~92.5 (89.5)	85.7~90.8 (88.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=80%以上、最小値~最大値、( )内は6ベッセルの平均値(%)

### ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.8 (100.0)	98.5 (100.7)	98.1 (100.3)	96.6 (98.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

### ④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
9.3	4.7	4.4	4.9
判定	○	○	○

10錠の平均値(Kg)

## 3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

### ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：黄色のフィルムコーティング錠

### ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
90.2~96.2 (93.3)	92.4~95.8 (93.8)	88.1~91.4 (89.9)	88.1~90.1 (89.4)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=80%以上、最小値~最大値、( )内は6ベッセルの平均値(%)

### ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.8 (100.0)	98.0 (100.2)	98.5 (100.7)	97.6 (99.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

### ④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
9.3	6.2	6.2	6.4
判定	○	○	○

10錠の平均値(Kg)

## 4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	60 万 lx・hr
黄色のフィルムコーティング錠	変化なし
判定	◎

規格値：黄色のフィルムコーティング錠

## ② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
90.2~96.2 (93.3)	85.4~90.8 (88.9)
判定	◎

規格値：30分=80%以上、最小値~最大値、( )内は6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

開始時	60 万 lx・hr
97.8 (100.0)	96.3 (98.5)
判定	◎

規格値：95.0~105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
9.3	5.8
判定	○

10錠の平均値(Kg)

## 5. 粉碎品の試験項目及び安定性試験結果

## 室内散乱光

## 含量

開始時	14 日目	28 日目
100.1 (100.0)	94.5 (94.4)	94.6 (94.5)
判定	△	△

規格値：95.0~105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値