カペシタビン錠300mg「JG」の安定性試験（PTPシート）

1. 試験目的

カペシタビン錠300mg「JG」は、PTPシートを乾燥剤とともにアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。
本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件：25℃/成り行き湿度/約1000lx　6ヵ月
包装形態：PTP（ポリ塩化ビニル＜無色透明＞、アルミニウム箔）

3. 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、水分、溶出性、含量、硬度＜参考値＞

4. 評価方法

「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（社）日本病院薬剤師会学術第5小委員会）の評価分類基準に準じる。＜安定性の評価基準の項参照＞

5. 試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	RRT約0.17の類縁物質A：0.4%以下	0.02	0.04	0.05	0.08
	RRT約0.19の類縁物質B：0.4%以下	0.02	0.02	0.03	0.08
	RRT約1.17の類縁物質C：0.2%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	その他の個々の類縁物質：0.10%以下	0.03	0.03	0.03	0.03
	その他の個々の類縁物質の合計：0.3%以下	0.07	0.07	0.07	0.06
	総類縁物質量：1.5%以下	0.13	0.15	0.17	0.24
水分（%）	2.0%以下	0.3	0.8	1.2	1.1
溶出性（%）	45分間で85%以上	96.8 （95.5-98.4）	97.3 （96.4-98.2）	96.7 （95.9-98.2）	97.6 （95.2-99.0）
含量(%)	表示量の95.0～105.0%	96.9	98.0	96.2	97.3
	[開始時100%]	[100]	[101.1]	[99.3]	[100.4]
硬度（N）	*参考値*	118	115	109	114
評価		－	◎	◎	◎

RRT：カペシタビンに対する相対保持時間　溶出性（%）：平均（最小-最大）　硬度：1N≒0.1kgf

6. 結論

すべての保存条件において、変化は認められなかった。
なお、本剤の添付文書　20.取扱い上の注意の項に以下の記載がある。
「アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。」

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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）」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
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）	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・水分・溶出性】

分類	評価基準
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
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
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2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された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	△

※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）に準ずる。

令和3年6月

002