

カペシタビン錠300mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

カペシタビン錠300mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 50±1°C/成り行き湿度 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・湿度に対する安定性試験: 30±1°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(3000lx・約17日) 25°C [開放]

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	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	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	0.15	0.25	0.35
		RRT約0.19の類縁物質B:0.4%以下	0.02	0.02	0.04	0.04
		RRT約1.17の類縁物質C:0.2%以下	0.02	0.05	0.04	0.03
		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	0.10	0.13	0.11
	総類縁物質質量:1.5%以下	0.13	0.32	0.45	0.53	
	水分(%)	2.0%以下	0.3	0.5	0.5	0.8
	溶出性(%)	45分間で85%以上	96.8 (95.5-98.4)	96.8 (95.4-99.2)	96.6 (94.7-98.1)	96.2 (94.3-99.7)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	96.9 [100]	96.5 [99.6]	96.8 [99.9]	96.1 [99.2]
硬度(N)	参考値	118	121	108	127	
評価			—	◎	◎	◎
湿度	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	0.06	0.07	0.10
		RRT約0.19の類縁物質B:0.4%以下	0.02	0.03	0.05	0.06
		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	0.02
		その他の個々の類縁物質の合計:0.3%以下	0.07	0.08	0.07	0.06
	総類縁物質質量:1.5%以下	0.13	0.19	0.21	0.25	
	水分(%)	2.0%以下	0.3	0.7	1.1	1.0
	溶出性(%)	45分間で85%以上	96.8 (95.5-98.4)	96.6 (95.0-97.7)	96.5 (95.9-97.2)	99.1 (96.8-100.8)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	96.9 [100]	96.8 [99.9]	96.6 [99.7]	96.5 [99.6]
硬度(N)	参考値	118	115	118	116	
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

	規格	試験開始時	120万lx・hr	
光	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合 変化なし	
	純度試験	RRT約0.17の類縁物質A:0.4%以下	0.02	0.02
		RRT約0.19の類縁物質B:0.4%以下	0.02	0.02
		RRT約1.17の類縁物質C:0.2%以下	0.02	0.02
		その他の個々の類縁物質:0.10%以下	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
		総類縁物質質量:1.5%以下	0.13	0.13
	水分(%)	2.0%以下	0.3	0.5
	溶出性(%)	45分間で85%以上	96.8(95.5-98.4)	97.2(95.9-98.4)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	96.9 [100]	96.7 [99.8]
硬度(N)	参考値	118	115	
	評価	—	◎	

RRT:カペシタピ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。