

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

フェルムカプセル 100mg

無包装状態の安定性試験

フェルムカプセル 100mg の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤、内容物は直径約 1mm の茶褐色の顆粒、総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後にキャップ及びボディの色が濃くなった。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2008/10/30～2009/3/18

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 ＜青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1＞	GU0401	青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1	青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1	青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1	青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1	青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1
溶出性 (%) n=6 ＜6 時間, 10～40%＞ ＜10 時間, 30～60%＞ ＜24 時間, 60%以上＞	GU0401	32.5～38.0 50.3～58.1 81.7～89.4	27.4～33.8 44.5～49.4 76.2～82.0	28.1～31.0 44.6～49.6 75.9～81.8	26.7～31.0 44.5～49.1 76.5～80.3	26.9～33.1 44.5～51.5 74.2～82.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜90～110%＞	GU0401	101.0～ 101.7	100.8～ 101.6	101.1～ 101.7	98.3～99.8	98.1～99.4

※1：内容物として、直径約 1mm の徐放性の茶褐色の顆粒を含む。

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1＞	GU0401	青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1	青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1	青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1	青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1	青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1
溶出性（%） n=6 ＜6 時間， 10～40%＞ ＜10 時間， 30～60%＞ ＜24 時間， 60%以上＞	GU0401	32.5～38.0 50.3～58.1 81.7～89.4	27.9～35.5 42.5～55.3 74.7～85.3	18.9～28.8 34.2～47.1 67.2～77.9	16.7～28.7 34.5～49.0 70.8～79.6	22.2～26.7 43.0～48.0 79.5～82.4
含量（%）※2 n=3 ＜90～110%＞	GU0401	101.0～ 101.7	101.2～ 102.1	101.1～ 102.4	96.5～ 98.3	97.1～ 97.8

※1：内容物として，直径約 1mm の徐放性の茶褐色の顆粒を含む。 ※2：表示量に対する含有率（%）

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1＞	GU0401	青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤※1	キャップ及びボディの色が濃くなる。	キャップ及びボディの色が濃くなる。	キャップ及びボディの色が濃くなる。
溶出性（%） n=6 ＜6 時間， 10～40%＞ ＜10 時間， 30～60%＞ ＜24 時間， 60%以上＞	GU0401	32.5～38.0 50.3～58.1 81.7～89.4	33.5～36.7 52.8～59.6 83.7～89.8	25.4～36.0 46.3～57.1 84.9～91.1	20.2～33.2 39.9～54.7 82.9～89.1
含量（%）※2 n=3 ＜90～110%＞	GU0401	101.0～101.7	98.3～99.9	99.0～100.7	99.0～101.2

※1：内容物として，直径約 1mm の徐放性の茶褐色の顆粒を含む。 ※2：表示量に対する含有率（%）