

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)

カペシタビン錠 300mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

カペシタビン錠 300mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、2ヵ月後に水分の試験項目が規格外であった。

40℃、曝光下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：2018/10/10～2019/2/13

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	4206804	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	4206804	適合	適合	適合	適合
水分 n=1 <1.5%以下>	4206804	0.62	0.63	0.69	0.56
溶出性 (%) n=6 <45分, 80%以上>	4206804	93～99	93～97	91～100	93～98
含量 (%) ※2 n=1 <95.0～105.0%>	4206804	99.1	98.3	99.6	99.3
(参考値) 硬度 (N) n=5	4206804	91.6	92.9	94.5	95.7

※1：相対保持時間約 0.18 の類縁物質：0.4%以下，相対保持時間約 0.19，約 1.11 の類縁物質：0.3%以下，上記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，上記以外の個々のピーク面積合計：0.5%以下，総類縁物質：1.2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	4206804	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	4206804	適合	適合	適合	適合
水分 n=1 ＜1.5%以下＞	4206804	0.62	2.20	2.00	1.90
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 80%以上＞	4206804	93～99	92～97	96～101	92～100
含量 (%) ※2 n=1 ＜95.0～105.0%＞	4206804	99.1	99.0	99.5	99.4
(参考値) 硬度 (N) n=5	4206804	91.6	77.7	81.4	86.2

※1：相対保持時間約 0.18 の類縁物質：0.4%以下，相対保持時間約 0.19，約 1.11 の類縁物質：0.3%以下，上記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，上記以外の個々のピーク面積合計：0.5%以下，総類縁物質：1.2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

太字：規格外

● 無包装 25℃・45%RH 総曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (2500Lx)・開放]

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	4206804	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	4206804	適合	適合	適合	適合
水分 n=1 ＜1.5%以下＞	4206804	0.62	1.05	1.02	0.95
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 80%以上＞	4206804	93～99	92～100	94～99	93～100
含量 (%) ※2 n=1 ＜95.0～105.0%＞	4206804	99.1	98.1	98.9	98.7
(参考値) 硬度 (N) n=5	4206804	91.6	91.3	83.7	85.2

※1：相対保持時間約 0.18 の類縁物質：0.4%以下，相対保持時間約 0.19，約 1.11 の類縁物質：0.3%以下，上記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，上記以外の個々のピーク面積合計：0.5%以下，総類縁物質：1.2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)