

安定性試験

(加速試験)

カペシタビン錠 300mg 「日医工」

加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，カペシタビン錠 300mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2017/7/26～2018/11/16

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，水分，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：6272005，6272006，6272007

（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	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	6272005 6272006 6272007	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
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法， 赤外吸収スペクトル法)	6272005 6272006 6272007	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	6272005 6272006 6272007	適合	適合	適合	適合
水分 n=3 ＜1.5%以下＞	6272005 6272006 6272007	1.27～1.32 1.21～1.26 1.24～1.31	1.13～1.17 1.11～1.21 1.07～1.24	1.01～1.11 1.06～1.09 1.04～1.22	1.02～1.16 1.02～1.19 0.93～1.04
製剤均一性（%） n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	6272005 6272006 6272007	1.9～2.8 2.6～3.6 2.9～3.9	—	—	0.7～1.7 1.7～2.6 1.7
溶出性（%） n=18 ＜45分，80%以上＞	6272005 6272006 6272007	87～99 89～100 91～100	86～100 92～102 90～99	87～100 88～100 91～101	85～100 89～101 93～99
含量（%） ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	6272005 6272006 6272007	98.0～98.6 98.9～99.3 97.0～99.6	97.8～98.4 98.4～99.1 98.4～98.8	98.2～98.8 98.9～99.6 98.1～99.0	98.5～98.6 98.8～99.2 98.8～99.2

※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（%） —：未実施