

カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」の安定性試験
(加速試験)

株式会社ヤクルト本社

ダイト株式会社

【 試験概要 】

1. 試験物質

製品名	ロット番号
カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」	6272005
	6272006
	6272007

2. 試験条件

保存条件	保存形態	測定ポイント
40±2℃、75±5%RH	最終包装*	0、1、3、6 か月 (確認試験・質量偏差試験は0、6 か月のみ)

* PTP 包装、ピロー包装、乾燥剤

【 結果 】

性状	いずれのロットも規格に適合しており、安定に推移していることを確認した。
確認試験	
純度試験 類縁物質	
製剤均一性 (質量偏差試験)	
溶出性	
定量法	
水分	

【 考察および結論 】

カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」の加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても 6 か月間ほとんど変化は認められなかった。

以上の結果より、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。

表 1. 加速試験結果：ロット番号 6272005

試験項目	開始時	1 か月	3 か月	6 か月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
確認試験	規格に適合	—	—	規格に適合
純度試験 (類縁物質 (%) †)	0.14	0.22	0.32	0.41
	0.14	0.26	0.32	0.45
	0.15	0.25	0.31	0.45
製剤均一性 質量偏差試験 (判定値 (%))	1.9	—	—	1.7
	2.8	—	—	1.7
	1.9	—	—	0.7
溶出性 (溶出率 (%) ‡)	89~96	88~100	87~99	85~99
	87~99	86~100	92~99	93~98
	87~98	86~99	90~100	89~100
定量法 (%)	98.3	98.2	98.4	98.6
水分 (%)	1.29	1.15	1.07	1.08

—：実施せず †)：総類縁物質の量 (%) を示した ‡)：最小値～最大値

表 2. 加速試験結果：ロット番号 6272006

試験項目	開始時	1 か月	3 か月	6 か月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
確認試験	規格に適合	—	—	規格に適合
純度試験 (類縁物質 (%) †)	0.08	0.15	0.25	0.33
	0.07	0.18	0.21	0.33
	0.08	0.15	0.22	0.34
製剤均一性 質量偏差試験 (判定値 (%))	2.6	—	—	1.9
	3.1	—	—	1.7
	3.6	—	—	2.6
溶出性 (溶出率 (%) ‡)	92~100	92~101	94~98	89~100
	89~100	95~97	88~98	92~101
	90~96	95~102	97~100	90~100
定量法 (%)	99.1	98.8	99.2	99.0
水分 (%)	1.24	1.15	1.08	1.09

—：実施せず †)：総類縁物質の量 (%) を示した ‡)：最小値～最大値

表 3. 加速試験結果：ロット番号 6272007

試験項目	開始時	1 か月	3 か月	6 か月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
確認試験	規格に適合	—	—	規格に適合
純度試験 (類縁物質 (%) †)	0.05	0.12	0.21	0.32
	0.05	0.15	0.22	0.35
	0.05	0.14	0.20	0.35
製剤均一性 質量偏差試験 (判定値 (%))	2.9	—	—	1.7
	3.9	—	—	1.7
	3.9	—	—	1.7
溶出性 (溶出率 (%) ‡)	92~100	90~99	91~101	93~97
	91~99	92~99	91~100	93~99
	92~98	91~97	92~100	94~97
定量法 (%)	98.2	98.6	98.5	99.0
水分 (%)	1.27	1.18	1.14	0.99

— : 実施せず †) : 総類縁物質の量 (%) を示した ‡) : 最小値~最大値