

カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」の安定性試験  
(無包装状態での安定性／PTP 包装状態での安定性)

株式会社ヤクルト本社

ダイト株式会社

2019年3月7日作成

## I. 無包装状態での安定性

## 【 試験概要 】

## 1. 試験物質

製剤名	ロット番号
カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」	4206804

## 2. 試験条件

	保存条件	保存形態	測定ポイント
温度	40±2℃ (遮光、気密容器)	無包装	0、1、2、3 か月
湿度	25±2℃／75±5%RH (遮光、開放)	無包装	0、1、2、3 か月
光	D65 蛍光ランプ、2,500 lx (25±2℃／45±5%RH、開放)	無包装	120 万 lx・hr (0、30 万、60 万、120 万)

## 【 結果 】

温度	性状、純度試験、水分、溶出性、定量法、色差及び硬度について、3 か月後まで大きな変化を認めなかった。
湿度	性状、純度試験、溶出性、定量法、色差及び硬度について、3 か月後まで大きな変化を認めなかった。水分については1 か月時点で規格値を超え、規格外となった。
光	性状、純度試験、水分、溶出性、定量法、色差及び硬度について、120 万 lx 照射後まで大きな変化を認めなかった。

## 【 結論 】

カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」の無包装状態での安定性を評価した。その結果、温度（40℃）については3 か月まで安定であり、光（2,500 lx）については120 万 lx・hr まで安定であると考えられた。湿度（25℃／75%RH）については1 か月時点で水分が規格外となった。湿度条件では水分の影響を受けるため注意が必要である。

表 1 カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」無包装形態での安定性試験結果（温度）

試験項目	開始時	1 か月	2 か月	3 ヶ月
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
純度試験 (類縁物質 (%) †)	0.14	0.22	0.30	0.37
水分 (%)	0.62	0.63	0.69	0.56
溶出性 (溶出率 (%) ‡)	93~99	93~97	91~100	93~98
定量法 (%)	99.1	98.3	99.6	99.3
色差 ( $\Delta E^*ab$ )	—	0.57	0.63	0.68
硬度 (N)	91.6	92.9	94.5	95.7

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

表 2 カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」無包装形態での安定性試験結果（湿度）

試験項目	開始時	1 か月	2 か月	3 ヶ月
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
純度試験 (類縁物質 (%) †)	0.14	0.18	0.21	0.25
水分 (%)	0.62	2.20	2.00	1.90
溶出性 (溶出率 (%) ‡)	93~99	92~97	96~101	92~100
定量法 (%)	99.1	99.0	99.5	99.4
色差 ( $\Delta E^*ab$ )	—	0.47	0.57	0.55
硬度 (N)	91.6	77.7	81.4	86.2

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

表 3 カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」無包装形態での安定性試験結果（光）

試験項目	開始時	30 万 lx·hr	60 万 lx·hr	120 万 lx·hr
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
純度試験 (類縁物質 (%) †)	0.14	0.14	0.15	0.15
水分 (%)	0.62	1.05	1.02	0.95
溶出性 (溶出率 (%) ‡)	93~99	92~100	94~99	93~100
定量法 (%)	99.1	98.1	98.9	98.7
色差 ( $\Delta E^*ab$ )	—	0.77	0.40	0.38
硬度 (N)	91.6	91.3	83.7	85.2

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

## II. PTP 包装状態での安定性

### 【 試験概要 】

#### 1. 試験物質

製剤名	ロット番号
カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」	6272005

#### 2. 試験条件

保存条件	保存形態	測定ポイント
25±2℃/60±5%RH (遮光)	PTP 包装 (ピロー包装なし)	0、1、3、6 か月

### 【 結果 】

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、色差及び硬度について、6 か月後まで大きな変化を認められなかった。平衡相対湿度については 1 か月経過時に増加したものの、以降の変化は認められなかった。

### 【 結論 】

カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」の PTP 包装状態での安定性を評価した。その結果、25℃/60%RH の条件下で 6 か月まで安定であった。

表 4 カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」PTP 包装形態での安定性試験結果

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
純度試験 (類縁物質 (%) †)	0.14	0.16	0.18	0.22
溶出性 (溶出率 (%) ‡)	89~96	88~99	85~99	91~99
定量法 (%)	98.3	98.0	98.3	98.8
色差 (ΔE*ab)	—	0.15	0.16	0.28
硬度 (N)	75.5	83.1	81.4	83.4
平衡相対湿度 (%RH)	25.9	35.7	34.0	36.3

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