

## カルフィーナ錠 0.5 $\mu$ g の安定性に関する資料

### (無包装)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

#### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

#### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

#### 評価基準

##### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

##### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

##### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

##### 【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

##### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：カルフィーナ錠 0.5  $\mu$ g

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C 75 $\pm$ 5 %RH	錠剤	遮光・開放	◎	○	○
温度	40 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	25 $^{\circ}$ C (曝光量) 60 万 lx・hr※2	錠剤	気密容器	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx $\times$ 8 時間 $\times$ 25 日間 $\times$ 6 ヶ月=60 万 lx・hr)

**無包装状態の場合**

無包装状態における安定性は、25 $^{\circ}$ C75%RH の湿度条件下において、30 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であったが、60 日目に若干の変色（黄変化）を認めた。

温度（40 $^{\circ}$ C）90 日間、光（60 万 lx・hr）の条件下においては、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

※添付文書【有効成分に関する理化学的知見】には以下の通り記載されています。

有効成分アルファカルシドールは、空気又は光によって変化する。

また、他剤との接触により変色（金属類+没食子酸プロピル=青色~紫色、金属類+アルファカルシドール、ポビドン=黄色）する恐れがあるため、他剤と一緒に一包化をしないことが望ましい。

## 2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠	変化なし	ルーペ及び顕微鏡で若干の斑点状の変色(規格内)	ルーペ及び顕微鏡で若干の斑点状の変色(規格内)
判定	◎	○	○

規格値：白色の素錠

## ② 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3'54"~4'23"	4'08"~4'22"	4'45"~5'19"	5'03"~5'27"
判定	◎	◎	◎

最小値~最大値、( )内は 6 個の平均値(分)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
103.3 (100.0)	102.9 (99.6)	103.1 (99.8)	101.5 (98.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：90.0~115.0% ( )内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
9.0~10.2 (9.6)	8.6~10.2 (9.3)	7.0~8.9 (8.0)	8.2~9.6 (9.1)
判定	◎	◎	◎

設定値：41.1N(4.2kg)以上、最小値~最大値 ( )内は 10 錠の平均値(kg)

## 3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の素錠

## ② 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3'54"~4'23"	3'37"~4'40"	3'54"~4'12"	3'59"~4'34"
判定	◎	◎	◎

最小値~最大値、( )内は 6 個の平均値(分)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
103.3 (100.0)	100.6 (97.4)	101.0 (97.8)	99.5 (96.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：90.0~115.0% ( )内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
9.0~10.2 (9.6)	9.0~11.4 (10.3)	9.0~10.9 (9.9)	9.6~10.9 (10.4)
判定	◎	◎	◎

設定値：41.1N(4.2kg)以上、最小値~最大値 ( )内は 10 錠の平均値(kg)

## 4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の素錠	変化なし
判定	◎

規格値：白色の素錠

## ② 崩壊性

開始時	60 万 lx・hr
3'54"~4'23"	3'52"~4'29"
判定	◎

最小値~最大値、( )内は 6 個の平均値(分)

## ③ 含量

開始時	60 万 lx・hr
103.3 (100.0)	99.6 (96.4)
判定	◎

規格値：90.0~115.0% ( )内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
9.0~10.2 (9.6)	8.8~11.0 (9.9)
判定	◎

設定値：41.1N(4.2kg)以上、最小値~最大値 ( )内は 10 錠の平均値(kg)