

カルフィーナ錠 1.0 μ 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 1.0 μg

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±2℃ 75±5 %RH	錠剤	遮光・開放	◎	○	○
温度	40±2℃	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℃ (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×8 時間×25 日間×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℃75%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 日目以降に若干の変色(黄変化)を認めた。

温度(40℃)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
4'06"～4'19"	4'35"～5'14"	4'17"～5'38"	4'41"～5'29"
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
103.8 (100.0)	103.2 (99.4)	101.7 (98.0)	102.3 (98.6)
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
7.9～9.0 (8.5)	7.2～8.5 (7.8)	6.3～7.8 (7.2)	7.1～8.6 (8.1)
判定	◎	◎	◎

設定値：19.6N(2.0kg)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
4'06"～4'19"	4'01"～4'34"	3'52"～4'29"	3'46"～4'01"
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
103.8 (100.0)	102.5 (98.7)	102.9 (99.1)	100.2 (96.5)
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
7.9～9.0 (8.5)	8.3～9.4 (9.1)	8.2～9.6 (9.1)	8.3～10.2 (9.3)
判定	◎	◎	◎

設定値：19.6N(2.0kg)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
4'06"～4'19"	3'55"～4'27"
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
103.8 (100.0)	101.4 (97.7)
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
7.9～9.0 (8.5)	8.1～9.5 (8.9)
判定	◎

設定値：19.6N(2.0kg)以上、最小値～最大値 ()内は 10 錠の平均値(kg)