

ダサチニブ錠20mg「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

ダサチニブ錠20mg「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 25±2°C/60±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合シート、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色～微黄白色の円形のフィルムコート錠
確認試験	液体クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しく、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質の量はそれぞれ0.2%以下 類縁物質の合計量は0.6%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、60rpm、pH4.0の薄めたMcIlvaine緩衝液: 30分間で78%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)
確認試験	適合	—	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	—	適合
溶出性(%)	86.3-92.5	—	—	85.3-91.6	84.7-91.9
含量(%)	101.55	101.45	102.29	101.08	101.15

溶出性: 最小値-最大値 含量: 平均値

※ 安定性試験ガイドラインに従い、3、9、18、30ヵ月後も試験を実施しているが、本資料では割愛した。

5. 結論

ダサチニブ錠20mg「JG」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると確認された。

2024年1月

002