

ゲフィチニブ錠250mg「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

ゲフィチニブ錠250mg「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	褐色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 波長250~254nmに吸収の極大を示す。
製剤均一性(含量均一性試験)	判定基準に適合する
溶出性	pH5.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液900mL、 パドル法、50rpm: 45分間で70%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	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
製剤均一性	適合	—	—	—	適合
溶出性(%)	84.8-89.8	84.7-90.4	83.8-88.0	83.5-87.4	85.3-88.3
含量(%)	100.28	100.06	99.59	100.03	100.67

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および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

ゲフィチニブ錠250mg「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8月

001