

## ゲフィチニブ錠250mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

### 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推測するために加速試験を実施した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±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)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、 pH5.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 45分間で70%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%
純度試験(類縁物質) <sup>※1</sup>	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質は0.2%以下/総類縁物質量は2.0%以下<参考値 <sup>※2</sup> >
錠剤硬度 <sup>※1</sup>	<参考値>

※1: 純度試験(類縁物質)と錠剤硬度は規格設定していないが参考試験として実施。

※2: 「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」に基づき評価を行った。

### 4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性(%)	0.43~1.34	—	—	0.60~1.18
溶出性(%)	84.8~89.8	85.8~91.5	84.6~89.9	83.0~90.1
含量(%)	100.3	99.9	100.0	99.7
純度試験 <参考値>	適合	適合	適合	適合
硬度 (N) <参考値>	130	135	129	127

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値

含量、硬度: 平均値

### 5. 結論

ゲフィチニブ錠250mg「JG」の加速試験を行った結果、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年間安定であると推測された。

平成31年4月