

タクロリムスカプセル5mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

タクロリムスカプセル5mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40±1°C、75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装(PTPシート+アルミピロー(乾燥剤入り))
- ・測定時期: 試験開始時、1、3、6か月

3.試験項目

性状、確認試験、純度試験、異性体試験、水分試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	-	-	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
	(5)	適合	-	-	適合
異性体試験	(6)	適合	適合	適合	適合
水分試験(%)	(7)	4.57	4.59	4.68	4.68
製剤均一性試験	(8)	適合	-	-	-
溶出試験(%)	(9)	91.9-104.8	88.6-105.0	83.9-97.9	87.9-100.4
定量試験(%)	93.0~107.0	98.9	98.9	98.3	98.3

(1)白色の硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末である、(2)定性反応:液は赤紫色を呈する、(3)薄層クロマトグラフィ:試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットはだいたい色を呈し、それらのR_f値は等しい、(4)類縁物質1:タクロリムスに対する相対保持時間約0.83のタクロリムスジオアイソマーは0.5%以下、相対保持時間約0.62及び0.94のタクロリムスジエン体及びアスコマイシンは0.3%以下、上記以外の類縁物質(タクロリムス及び異性体は除く)は0.2%以下、類縁物質の総計(タクロリムス及び異性体は除く)は1.0%以下である、(5)類縁物質2:タクロリムスに対する相対保持時間約0.18のタクロリムス21-カルボン酸体は0.4%以下、相対保持時間約1.28のタクロリムス8-エピマーは0.3%以下、類縁物質の総計(タクロリムス及び異性体は除く)は1.0%以下である、(6)タクロリムスの対する相対保持時間約1.3のタクロリムス19-エピマー及び相対保持時間約2.0のタクロリムス開環体は3.0%以下である、(7)7.0%以下、(8)含量均一性試験:判定値が15.0%を超えない、(9)試験液に溶出試験第2液を用い、パドル法(シンカー使用)により、毎分50回転で試験を行うとき、60分間の溶出率は75%以上である。

5.結論

タクロリムスカプセル5mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成27年3月