

日本薬局方ゲフィチニブ錠

# ゲフィチニブ錠 250mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## I. 包装状態での安定性

### －加速試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ゲフィチニブ錠 250mg「DSEP」は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。

| 試 験  | 保存条件         | 保存期間 | 保存形態                 | 結 果  |
|------|--------------|------|----------------------|------|
| 加速試験 | 40℃ 75%RH 暗所 | 6 ヶ月 | アルミピローを施した<br>PTP 包装 | 変化なし |

## 一長期保存試験

ゲフィチニブ錠 250mg「DSEP」の最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、4 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ゲフィチニブ錠 250mg「DSEP」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

| 試 験        | 保存条件         | 保存期間  | 保存形態                 | 結 果  |
|------------|--------------|-------|----------------------|------|
| 長期保存<br>試験 | 25℃ 60%RH 暗所 | 48 ヲ月 | アルミピローを施した<br>PTP 包装 | 変化なし |

## Ⅱ．無包装状態での安定性

### －苛酷試験

検体：ゲフィチニブ錠 250mg 「DSEP」

| 試 験  | 保存条件                                                        | 保存期間 | 保存形態                 | 結 果                                    |
|------|-------------------------------------------------------------|------|----------------------|----------------------------------------|
| 苛酷試験 | 50℃ 暗所                                                      | 3 ヶ月 | ガラスシャーレ（開放）          | 変化なし                                   |
|      | 40℃ 75%RH 暗所                                                | 3 ヶ月 | ガラスシャーレ（開放）          | 溶出率の低下、水分量及び<br>硬度の増加、崩壊時間の<br>延長がみられた |
|      | 白色蛍光灯（120 万<br>Lux・hr）及び近紫外<br>蛍光灯（200W・hr/m <sup>2</sup> ） | —    | UV 透過性シャーレ           | 水分量の増加が見られた                            |
|      |                                                             |      | アルミピローを施した<br>PTP 包装 | 変化なし                                   |