

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 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 試験	25℃ 60%RH 暗所	48 ヶ月	アルミピローを施した 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 硬度の増加、崩壊時間の 延長がみられた
	白色蛍光灯 (120 万 Lux・hr) 及び近紫外 蛍光灯 (200W・hr/m ²)	—	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 PTP 包装	変化なし

GEF250ST2205