

タクロリムスカプセル0.5mg「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: タクロリムスカプセル0.5mg「ニプロ」(1カプセル中に日本薬局方 タクロリムス水和物 0.51mg(タクロリムスとして0.5mg)を含有)
Lot No.: 14F01

II. 試験条件

保存形態

- ①温度: 遮光・気密容器
- ②湿度: 遮光・開放
- ③光 : 透明・開放

保存条件

- ①温度: 40°C±2°C 3カ月
- ②湿度: 75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月
- ③光 : 120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
タクロリムスカプセル0.5mg「ニプロ」について、温度(40°C 3カ月)、湿度(75%RH/25°C 3カ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、温度及び湿度条件下では全ての項目について変化は認められなかった。光条件下では規格内の含量低下(約4%)が認められたが、その他の各試験項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	溶出性	含量	評価
タクロリムスカプセル 0.5mg「ニプロ」	<開始時>		淡黄色の硬カプセル剤であり、 内容物は白色の粉末であった	適合	適合	
	温度	40°C±2°C 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	光	120万lx・hr	変化なし	変化なし	99.1%→95.0%へ低下 (規格内)	○

(外観 n=3、溶出性 n=1(6ベツセル)、含量 n=3の測定結果)

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める