

タクロリムスカプセル1mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(アルミピロー, 乾燥剤)

○試験検体

検体名: タクロリムスカプセル1mg「ニプロ」

製造番号: 14F01

C06002

C06003

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 2 °C/ 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6ヵ月

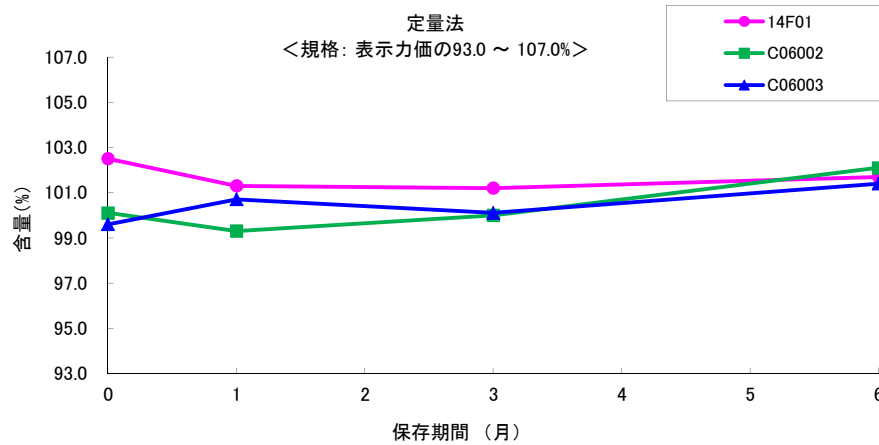
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、異性体、水分、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、4.5ヵ月及び6ヵ月後

ただし、確認試験(1)(2)、製剤均一性については開始時と6ヵ月後のみ測定を実施した。

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	4.5ヵ月後	6ヵ月後
性状	14F01	白色の硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末である	1	適合	適合	適合	適合
	C06002			適合	適合	適合	適合
	C06003			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	14F01	液は赤紫色を呈する	1	適合	—	—	適合
	C06002			適合	—	—	適合
	C06003			適合	—	—	適合
確認試験(2)	14F01	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RF値は等しい	1	適合	—	—	適合
	C06002			適合	—	—	適合
	C06003			適合	—	—	適合
純度試験* (類縁物質(1))	14F01	試料溶液のタクロリムスに対する相対保持時間約0.83のピーク面積は、0.5%以下である。 試料溶液のタクロリムスに対する相対保持時間約0.62及び0.94のピーク面積は、0.3%以下である。 試料溶液のタクロリムス、タクロリムスに対する相対保持時間約1.3、約2.0及び上記以外のピーク面積は、0.2%以下である。 試料溶液のタクロリムス、タクロリムスに対する相対保持時間約1.3及び約2.0以外のピークの合計面積は、1.0%以下である。	1	適合	適合	適合	適合
	C06002			適合	適合	適合	適合
	C06003			適合	適合	適合	適合
純度試験* (類縁物質(2))	14F01	試料溶液のタクロリムスに対する相対保持時間約0.18のピーク面積は、0.4%以下である。 試料溶液のタクロリムスに対する相対保持時間約1.28のピーク面積は、0.3%以下である。 試料溶液のタクロリムス、タクロリムスに対する相対保持時間約1.3及び約2.0以外のピークの合計面積は、1.0%以下である。	1	適合	適合	適合	適合
	C06002			適合	適合	適合	適合
	C06003			適合	適合	適合	適合
異性体	14F01	試料溶液のタクロリムスに対する相対保持時間約1.3及び約2.0のピーク面積は、標準溶液の主薬ピーク面積の3倍より大きくない。	1	適合	適合	適合	適合
	C06002			適合	適合	適合	適合
	C06003			適合	適合	適合	適合
水分	14F01	7.0%以下	1	適合	適合	適合	適合
	C06002			適合	適合	適合	適合
	C06003			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	14F01	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	C06002			適合	—	—	適合
	C06003			適合	—	—	適合
溶出性	14F01	60分間の溶出率は80%以上である	1	適合	適合	適合	適合
	C06002			適合	適合	適合	適合
	C06003			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	14F01	表示量の93.0 ~ 107.0%に対応するタクロリムスを含む	1	102.5	101.3	101.2	101.7
	C06002			100.1	99.3	100.0	102.1
	C06003			99.6	100.7	100.1	101.4

純度試験*

相対保持時間	類縁物質
約0.18	タクロリムス21-カルボン酸体
約0.62	タクロリムスジエン体
約0.83	タクロリムスレジオアイソマー
約0.94	アスコマイシン
約1.28	タクロリムス8-エピマー
約1.3	タクロリムス19-エピマー
約2.0	タクロリムス開環体

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、タクロリムスカプセル1mg「ニプロ」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。