

## タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○試験検体

検体名 : タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」  
 製造番号: 17N011  
 保存形態: PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、乾燥剤、アルミニウム袋)/紙箱

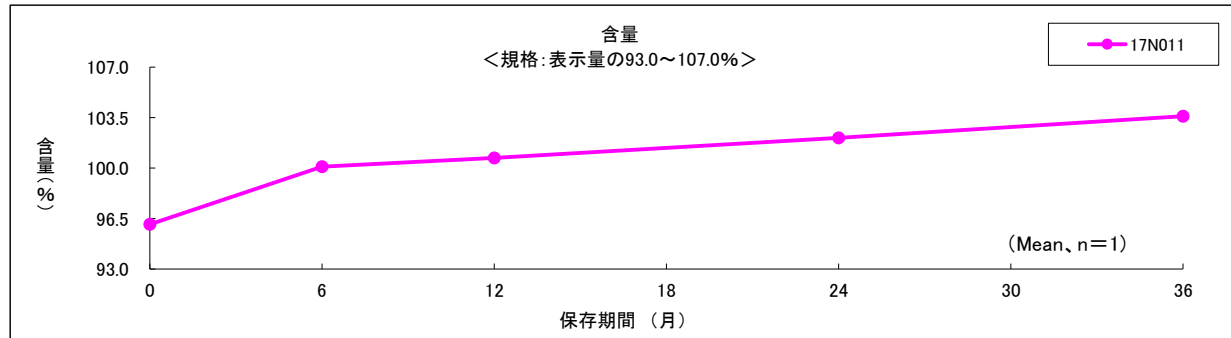
## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C/60%RH  
 保存期間: 36カ月

## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質1、2)、異性体、水分、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量  
 試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後  
 (確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と36カ月後のみ測定)

## ○試験結果



## ○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月	12カ月	24カ月	36カ月
性状	灰赤色の硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末である。	17N011	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	液は淡赤紫色を呈する。	17N011	1	適合	—	—	—	適合
純度試験 (類縁物質1)	試料溶液のタクロリムスに対する相対保持時間約0.83のタクロリムスレジオアイソマーのピーク面積は、標準溶液のタクロリムスのピーク面積の1/2(0.5%)より大きくなく、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のタクロリムスジエン体及びアスコマイシンのピーク面積は、標準溶液のタクロリムスのピーク面積の3/10(0.3%)より大きくなく、試料溶液のタクロリムス、タクロリムス19-エビマー、タクロリムス開環体及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のタクロリムスのピーク面積の1/5(0.2%)より大きくない。また、試料溶液のタクロリムス、タクロリムス19-エビマー及びタクロリムス開環体以外のピークの合計面積は、標準溶液のタクロリムスのピーク面積(1.0%)より大きくない。	17N011	1	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質2)	試料溶液のタクロリムスに対する相対保持時間約0.18のタクロリムス21-カルボン酸体のピーク面積は標準溶液のタクロリムス19-エビマー及びタクロリムスのピーク面積の和の2/5(0.4%)より大きくなく、試料溶液のタクロリムスに対する相対保持時間約1.28のタクロリムス8-エビマーのピーク面積は標準溶液のタクロリムス19-エビマー及びタクロリムスのピーク面積の和の3/10(0.3%)より大きくない。また、試料溶液のタクロリムス、タクロリムス19-エビマー及びタクロリムス開環体以外のピークの合計面積は、標準溶液のタクロリムス19-エビマー及びタクロリムスのピーク面積の和(1.0%)より大きくない。	17N011	1	適合	適合	適合	適合	適合
異性体	試料溶液のタクロリムスに対する相対保持時間約1.3のタクロリムス19-エビマー及び相対保持時間約2.0のタクロリムス開環体のピーク面積は、標準溶液のタクロリムスのピーク面積の3倍(3%)より大きくない。	17N011	1	適合	適合	適合	適合	適合
水分	7.0%以下	17N011	1	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%を超えない。	17N011	1	適合	—	—	—	適合
溶出性	溶出率: 60分間の溶出率は80%以上である。 不適合数: 0/6又は2/12以下。	17N011	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の93.0~107.0%に対応するタクロリムスを含む。	17N011	1	96.1	100.1	100.7	102.1	103.6

—: 未実施

## ○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。