

タクロリムスカプセル0.5mg「ニプロ」 安定性(加速試験)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0.5mg「ニプロ」
 製造番号 : 14F01
 402400
 C05002
 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

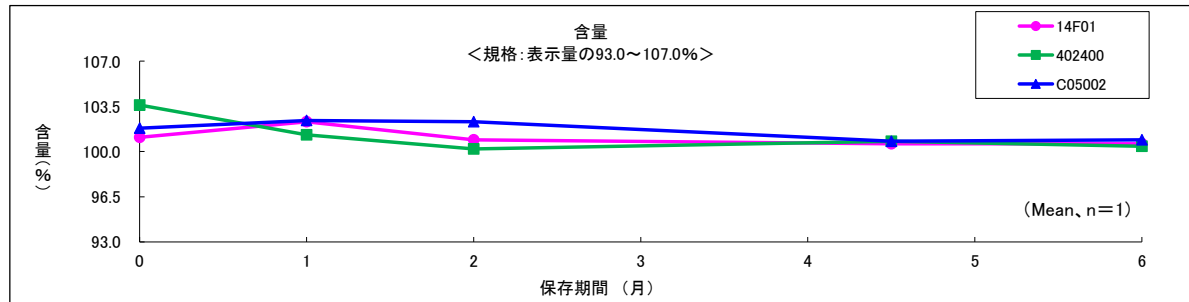
○保存条件及び保存期間

保存条件 : 40°C±2°C/75%RH±5%RH
 保存期間 : 6カ月

○評価

試験項目 : 性状、確認試験(1)(2)、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、1、2、4.5、6カ月後
 (確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と6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	1カ月	2カ月	4.5カ月	6カ月
性状	淡黄色の硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末である。	14F01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		402400	1	適合	適合	適合	適合	適合
		C05002	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	液は赤紫色を呈する。	14F01	1	適合	—	—	—	適合
		402400	1	適合	—	—	—	適合
		C05002	1	適合	—	—	—	適合
確認試験(2)	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。	14F01	1	適合	—	—	—	適合
		402400	1	適合	—	—	—	適合
		C05002	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ン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-エピマー、タクロリムス開環体及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のタクロリムスのピーク面積の1/5(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-エピ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。	14F01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		402400	1	適合	適合	適合	適合	適合
		C05002	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-エピ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-エピマーのピーク面積は標準溶液のタクロリムス19-エピ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-エピ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の和(1.0%)より大きくない。	14F01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		402400	1	適合	適合	適合	適合	適合
		C05002	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-エピ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(3.0%)より大きくない。	14F01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		402400	1	適合	適合	適合	適合	適合
		C05002	1	適合	適合	適合	適合	適合
水分	7.0%以下	14F01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		402400	1	適合	適合	適合	適合	適合
		C05002	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。	14F01	1	適合	—	—	—	適合
		402400	1	適合	—	—	—	適合
		C05002	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。	14F01	1	適合	適合	適合	適合	適合
		402400	1	適合	適合	適合	適合	適合
		C05002	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。	14F01	1	101.1	102.3	100.9	100.6	100.6
		402400	1	103.6	101.3	100.2	100.8	100.4
		C05002	1	101.8	102.4	102.3	100.8	100.9

—: 未実施

○考察

加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、タクロリムスカプセル0.5mg「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推測された。