

タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」 無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」

製造番号: C07001

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

『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)』における試験法を参考にし、同評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

試料	保存条件	外観	含量	硬度 (19.6N以上)	崩壊性	溶出性	参考		
							純度試験 (類縁物質1)	純度試験 (類縁物質2)	異性体
試験製剤	<開始時>	灰赤色の硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末	99.47%(適合)			適合	適合	適合	適合
	温度	変化なし	変化なし			変化なし	規格内	規格内	規格内
	湿度	変化なし	変化なし			変化なし	規格内	規格内	規格内
	光	変化なし	[60万lx・hr] 95.96%(規格内) [120万lx・hr] 95.78%(規格内)			変化なし	[60万lx・hr] 規格内 [120万lx・hr] 規格外	[60万lx・hr] 規格内 [120万lx・hr] 規格外	規格内

試験回数(外観:3回、含量:1回、硬度:規格なし・未実施、崩壊性:規格なし・未実施、溶出性:1回、純度試験(類縁物質1):3回、純度試験(類縁物質2):3回、異性体:3回)の測定結果

推奨の意図がないことを明確にするため、本資料では答申で用いられている評価分類の記号は記載していない。

【評価基準】『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)』参照

分類	外観	含量	硬度	崩壊性、溶出性
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合	

推奨の意図がないことを明確にするため、本資料では答申で用いられている評価分類の記号は記載していない。

参考: 答申では評価項目に規定されていない項目

○規格がある場合

分類	分類基準
規格内	規格値内の場合
規格外	規格値外の場合

○規格がない場合

参考値を記載