

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

タクロリムス錠 0.5mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，タクロリムス錠 0.5mg 「日医工」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。

試験実施期間：2011/4/28～2011/11/4

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：TCR-101，TCR-102，TCR-103

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	TCR-101 TCR-102 TCR-103	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (呈色反応, TLC) n=3	TCR-101 TCR-102 TCR-103	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 (※1)	TCR-101 TCR-102 TCR-103	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	TCR-101 TCR-102 TCR-103	5.1～10.2 7.4～10.6 7.5～8.4	—	—	7.9～10.1 7.1～13.7 7.4～10.8
溶出性 (%) n=18 <60 分, 70%以上>	TCR-101 TCR-102 TCR-103	79.4～85.1 79.4～95.5 77.6～90.7	78.1～88.1 82.9～91.1 76.9～88.6	76.6～88.2 78.8～92.0 72.1～88.5	75.4～89.0 82.5～94.0 77.2～93.4
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	TCR-101 TCR-102 TCR-103	98.3～100.5 102.1～103.3 99.2～100.2	98.2～100.9 102.9～103.7 97.9～99.3	99.1～99.8 101.8～103.6 97.9～100.8	97.7～98.5 100.1～101.1 96.2～96.7

※1：RRT 約 0.79 の類縁物質：0.2%以下 RRT 約 0.88 の類縁物質：0.5%以下 RRT 約 0.96 の類縁物質：0.2%以下
RRT 約 1.1 の異性体：3.0%以下 RRT 約 1.3 の異性体：1.0%以下 上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下 異性体以外の総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，タクロリムス錠 0.5mg「日医工」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。

試験実施期間：2011/4/28～2014/8/29

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：TCR-101，TCR-102，TCR-103

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルムコー ティング錠＞	TCR-101 TCR-102 TCR-103	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
確認試験 (呈色反応，TLC) n=3	TCR-101 TCR-102 TCR-103	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 (※1)	TCR-101 TCR-102 TCR-103	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15.0%以下＞	TCR-101 TCR-102 TCR-103	5.1～10.2 7.4～10.6 7.5～8.4	6.0～8.5 8.4～10.6 6.4～10.8	7.5～8.0 6.6～7.3 5.2～6.6	6.6～13.7 7.8～9.8 10.0～11.6
溶出性 (%) n=18 ＜60分，70%以上＞	TCR-101 TCR-102 TCR-103	79.4～85.1 79.4～95.5 77.6～90.7	78.8～87.2 84.4～94.4 78.4～91.7	71.9～92.8 83.4～99.6 74.7～100.1	81.3～88.7 83.5～97.4 81.0～93.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	TCR-101 TCR-102 TCR-103	98.3～100.5 102.1～103.3 99.2～100.2	98.9～100.2 100.1～102.0 97.9～99.3	99.3～99.5 102.0～102.3 97.3～98.8	98.5～99.5 100.8～101.3 96.9～97.9

※1：RRT 約 0.79 の類縁物質：0.2%以下 RRT 約 0.88 の類縁物質：0.5%以下 RRT 約 0.96 の類縁物質：0.2%以下
RRT 約 1.1 の異性体：3.0%以下 RRT 約 1.3 の異性体：1.0%以下 上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下 異
性体以外の総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施