

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

タクロリムス錠 1mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，タクロリムス錠 1mg 「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ヵ月

ロット番号：TCR-201，TCR-202，TCR-203

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	TCR-201 TCR-202 TCR-203	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-201 TCR-202 TCR-203	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 (※1)	TCR-201 TCR-202 TCR-203	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	TCR-201 TCR-202 TCR-203	3.6～5.4 5.4～7.5 5.2～11.1	—	—	5.0～5.7 4.6～7.9 5.8～9.2
溶出性 (%) n=18 <60分, 70%以上>	TCR-201 TCR-202 TCR-203	81.7～87.3 82.6～96.7 89.2～98.6	78.6～89.6 84.4～96.7 89.3～96.4	78.6～89.1 85.9～93.9 89.2～97.1	79.1～86.9 84.7～92.4 86.0～94.9
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	TCR-201 TCR-202 TCR-203	99.3～100.0 102.5～103.4 103.9～104.9	98.5～99.3 102.6～102.7 104.1～104.7	99.6～100.0 103.1～103.7 104.3～105.5	97.5～98.4 100.3～101.5 101.9～102.6

※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 1mg「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：2011/4/28～2014/8/12

●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-201，TCR-202，TCR-203

(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-201 TCR-202 TCR-203	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 n=3 (呈色反応，TLC)	TCR-201 TCR-202 TCR-203	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 (※1)	TCR-201 TCR-202 TCR-203	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-201 TCR-202 TCR-203	3.6～5.4 5.4～7.5 5.2～11.1	4.2～6.0 3.7～10.9 7.5～11.0	5.7～7.4 5.2～6.8 6.2～9.5	4.5～5.5 5.5～7.6 5.9～9.4
溶出性 (%) n=18 <60分，70%以上>	TCR-201 TCR-202 TCR-203	81.7～87.3 82.6～96.7 89.2～98.6	81.3～89.2 88.0～99.5 89.4～98.7	80.5～91.6 86.6～98.8 88.6～101.4	82.4～88.9 87.0～97.2 91.5～97.9
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	TCR-201 TCR-202 TCR-203	99.3～100.0 102.5～103.4 103.9～104.9	97.2～99.6 101.9～103.5 103.6～104.9	98.8～99.5 102.6～102.8 104.4～104.9	95.8～96.8 100.3～101.2 101.2～101.8

※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