

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

タクロリムス錠 5mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6ヵ月) を行った結果, タクロリムス錠 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 : 2011/4/25~2011/11/1

●保存包装 : PTP 包装

保存条件 : 加速試験 (40°C±1°C, 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-501, TCR-502, TCR-503

(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 <白色の楕円形のフィルムコーティング錠>	TCR-501 TCR-502 TCR-503	白色の楕円形のフィルムコーティング錠	白色の楕円形のフィルムコーティング錠	白色の楕円形のフィルムコーティング錠	白色の楕円形のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 (呈色反応, TLC)	TCR-501 TCR-502 TCR-503	適合		—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 (※1)	TCR-501 TCR-502 TCR-503	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	TCR-501 TCR-502 TCR-503	2.6~4.7 3.3~3.8 3.4~4.1	—	—	2.5~4.0 3.3~4.0 3.2~3.9
溶出性 (%) n=18 <60分, 70%以上>	TCR-501 TCR-502 TCR-503	83.3~93.3 75.3~91.2 84.5~91.0	81.2~89.5 82.7~89.8 86.7~92.0	81.1~88.9 82.7~88.5 84.1~90.4	83.0~88.0 83.9~90.6 83.0~88.9
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	TCR-501 TCR-502 TCR-503	100.3~100.9 98.3~99.2 99.0~99.5	100.1~102.0 99.0~99.4 99.7~99.9	98.7~98.9 97.6~98.4 98.0~98.3	98.8~99.5 97.4~98.1 97.7~97.9

※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

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 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：2011/4/25～2014/10/28

●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-501，TCR-502，TCR-503

(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 <白色の楕円形のフィルムコーティング錠>	TCR-501 TCR-502 TCR-503	白色の楕円形のフィルムコーティング錠	白色の楕円形のフィルムコーティング錠	白色の楕円形のフィルムコーティング錠	白色の楕円形のフィルムコーティング錠
確認試験 (呈色反応，TLC) n=3	TCR-501 TCR-502 TCR-503	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-501 TCR-502 TCR-503	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <60分，70%以上>	TCR-501 TCR-502 TCR-503	2.6～4.7 3.3～3.8 3.5～4.1	3.4～6.4 2.7～5.6 4.0～5.9	2.8～4.2 3.4～4.4 2.6～5.0	2.9～5.2 3.7～5.0 3.4～3.9
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	TCR-501 TCR-502 TCR-503	83.3～93.3 75.3～91.2 84.5～91.0	85.7～90.2 86.1～91.7 86.0～92.9	83.3～94.3 86.2～92.4 86.3～95.6	84.5～95.3 86.3～97.7 83.2～90.4
含量 (%) ※ n=3 <93.0～107.0%>	TCR-501 TCR-502 TCR-503	100.3～100.9 98.3～99.2 99.0～99.5	99.6～100.0 98.3～98.6 98.4～98.5	99.6～99.8 98.4～98.9 98.2～98.8	98.8～99.5 97.7～98.5 97.9～98.2

※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