

安定性試験

(加速試験)

ゲフィチニブ錠 250mg 「日医工」

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，ゲフィチニブ錠 250mg 「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：2017/5/16～2018/9/27

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出性，定量試験

保存期間：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：R00104，R00204，R00304

（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 ＜褐色の円形のフィルム コーティング錠＞	R00104 R00204 R00304	褐色の円形の フィルム コーティング錠	褐色の円形の フィルム コーティング錠	褐色の円形の フィルム コーティング錠	褐色の円形の フィルム コーティング錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	R00104 R00204 R00304	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 ＜※1＞	R00104 R00204 R00304	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	R00104 R00204 R00304	3.1～3.6 2.2～4.3 2.6～4.6	—	—	2.2～4.1 2.6～2.9 1.9～3.4
溶出性 (%) n=18 ＜30 分，70%以上＞	R00104 R00204 R00304	79～95 80～93 80～93	70～89 72～94 76～92	83～89 85～93 79～89	79～90 70～92 82～91
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	R00104 R00204 R00304	99.8～100.8 99.9～101.5 100.4～101.3	99.2～99.5 100.3～100.6 100.4～101.6	99.0～99.4 99.6～100.2 100.8～101.3	98.6～99.1 99.0～99.8 100.0～101.5

※1：RRT 約 0.78 及び約 0.88 の類縁物質：0.15%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，
総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施