

製品名：ゲフィチニブ錠250mg「サンド」**加速試験による安定性**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ゲフィチニブ錠 250mg 「サンド」は通常の商品流通下において3年間安定であることが推定された。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度:40℃ 湿度:75%RH	6 ヶ月	PTP 包装	性状、確認試験、定量、溶出性、及び製剤均一性について変化は認められなかった。

ゲフィチニブ錠 250mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40℃、75%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	褐色の円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により、両者のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	適合	適合
純度試験	個々：0.1%以下 総類縁物質：0.5%以下	適合	適合
製剤均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	30分間の溶出率は70%以上	適合	適合
定量	95.0～105.0%	100.6%*	99.6%*

*：3ロットの平均値