

製品名：ゲフィチニブ錠250mg「サンド」

無包装安定性試験

ゲフィチニブ錠 250mg「サンド」の無包装状態における安定性（高温度条件）

保存条件：40℃、75%RH 褐色ガラス瓶（密栓） 保存期間：3 ヶ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	褐色の円形のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
定量(%)	表示量の 95.0～105.0%	101.6	98.9	99.1	98.9
硬度(N)	参考値	168.5*	170.2*	171.1*	190.9*
溶出(%)	30 分間の溶出率は 70%以上である	92* ²	90* ²	93* ²	93* ²

*：5錠の平均値 *²：6ベッセルの平均値

ゲフィチニブ錠 250mg「サンド」の無包装状態における安定性（高湿度条件）

保存条件：25℃、75%RH、シャーレ開放 保存期間：3 ヶ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	褐色の円形のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
定量(%)	表示量の 95.0～105.0%	101.6	99.9	98.1	99.0
硬度(N)	参考値	168.5*	104.5*	111.3*	127.5*
溶出(%)	30 分間の溶出率は 70%以上である	92* ²	91* ²	92* ²	93* ²

*：5錠の平均値 *²：6ベッセルの平均値

- 本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、無包装または脱カプセルの状態での保存をした本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価していません。無包装または脱カプセルの状態での保存した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。
- 本剤は「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版」でハザードドラッグに分類されており、お取り扱いの際には曝露にご留意ください。

ゲフィチニブ錠 250mg「サンド」の無包装状態における安定性（光条件）

保存条件：25℃、45%RH、D65-2,500Lux、シャーレ開放

試験項目	規格	結果		
		開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	褐色の円形のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合
定量(%)	表示量の 95.0～105.0%	101.6	101.4	98.6
硬度(N)	参考値	168.5*	172.5*	165.2*
溶出(%)	30 分間の溶出率は 70%以上である	92* ²	92* ²	87* ²

*：5錠の平均値 *²：6ベッセルの平均値

- 本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、無包装または脱カプセルの状態での保存をした本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価しておりません。無包装または脱カプセルの状態での保存した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。
- 本剤は「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版」でハザードドラッグに分類されており、お取り扱いの際には曝露にご留意ください。