2022 年 5 月改訂(第 2 版)

ダサチニブ錠 50mg「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

１．　加速試験 [1)]

■目的

ダサチニブ錠 50mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の楕円形の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.4～101.3	85.9～98.6
含量(%)	98.7～99.3	98.7～99.4

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ダサチニブ錠 50mg「トーワ」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。

2. 無包装状態における安定性 2)

■目的

ダサチニブ錠 50mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、開放シャーレに入れたもの

光　：25℃、60%RH、3000lx、シャーレに入れラップで蓋をしたもの

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	白色の楕円形のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	99.9%	100.7%	100.8%	99.2%
硬度	規格内	変化なし	変化あり*（規格内）	変化なし
規格（参考値）：20N 以上	159N	156N	105N	137N
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

＊：159N(開始時)→115N(規格内、1 箇月)→105N(規格内、3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり（規格内）	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf （20N)未満の場合	規格値外の場合

3. 引用文献

1)　東和薬品株式会社　社内資料：加速試験(M73561-1)

2)　東和薬品株式会社　社内資料：無包装状態における安定性試験(M74483-1)