

1 ゲフィチニブ錠

2 Gefitinib Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する
4 ゲフィチニブ($C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$; 446.90)を含む。

5 **製法** 本品は「ゲフィチニブ」をとり、錠剤の製法により製す
6 る。

7 **確認試験** 本品を粉末とし、ゲフィチニブ($C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$)
8 0.25 gに対応する量を取り、水/アセトニトリル/トリフル
9 オロ酢酸混液(59:40:1) 175 mLを加えて振り混ぜた後、
10 水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液(59:40:1)を
11 加えて500 mLとする。この液2 mLをとり、水/アセトニト
12 リル/トリフルオロ酢酸混液(59:40:1)を加えて100 mLと
13 し、孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。
14 ろ液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペ
15 クトルを測定するとき、波長252～256 nm及び波長342～
16 346 nmに吸収の極大を示す。

17 **製剤均一性**(6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均
18 一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

19 本品1個をとり、水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸
20 混液(59:40:1) 175 mLを加え、錠剤が完全に崩壊するま
21 で超音波処理し、振り混ぜた後、水/アセトニトリル/トリ
22 フルオロ酢酸混液(59:40:1)を加えて正確に500 mLとする。
23 30分以上放置した後、上澄液2 mLを正確に量り、1 mL中
24 にゲフィチニブ($C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$)約10 μg を含む液となるよ
25 うに水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液(59:40:
26 1)を加えて正確に V mLとする。この液を孔径0.45 μm 以下
27 のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液3 mL以上
28 を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にゲフィチニブ標準
29 品(別途「ゲフィチニブ」と同様の方法で水分(2.48)を測定
30 しておく)約40 mgを精密に量り、水/アセトニトリル/ト
31 リフルオロ酢酸混液(59:40:1) 150 mLを加え、超音波処
32 理して溶かした後、水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸
33 混液(59:40:1)を加えて正確に200 mLとする。この液5
34 mLを正確に量り、水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸
35 混液(59:40:1)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とす
36 る。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法
37 (2.24)により試験を行い、波長344 nmにおける吸光度 A_T 及
38 び A_S を測定する。

39 ゲフィチニブ($C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$)の量(mg)
40 $=M_S \times A_T / A_S \times V / 16$

41 M_S : 脱水物に換算したゲフィチニブ標準品の秤取量(mg)

42 **溶出性**(6.10) 試験液にポリソルベート80溶液(1→20) 1000
43 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うと
44 き、本品の45分間の溶出率は75%以上である。

45 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
46 10 mL以上をとり、孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルタ
47 ーでろ過する。初めのろ液2 mL以上を除き、次のろ液 V mL
48 を正確に量り、1 mL中にゲフィチニブ($C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$)約
49 25 μg を含む液になるように試験液を加えて正確に V' mLと
50 し、試料溶液とする。別にゲフィチニブ標準品(別途「ゲフ
51 イチニブ」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約25

52 mgを精密に量り、試験液約70 mLを加え、超音波処理して
53 溶かした後、試験液を加えて、正確に100 mLとする。この
54 液10 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100 mLとし、
55 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸
56 光度測定法(2.24)により試験を行い、波長334 nmにおける
57 吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

58 ゲフィチニブ($C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$)の表示量に対する溶出率(%)
59 $=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 100$

60 M_S : 脱水物に換算したゲフィチニブ標準品の秤取量(mg)

61 C : 1錠中のゲフィチニブ($C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$)の表示量(mg)

62 **定量法** 本品10個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
63 とする。ゲフィチニブ($C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$)約35 mgに対応する
64 量を精密に量り、トリフルオロ酢酸溶液(1→500)/アセトニ
65 トリル混液(3:2) 85 mLを加え、超音波処理した後、トリフ
66 ルオロ酢酸溶液(1→500)/アセトニトリル混液(3:2)を加え
67 て正確に100 mLとする。この液を30分以上放置した後、
68 孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初め
69 のろ液3 mL以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に
70 ゲフィチニブ標準品(別途「ゲフィチニブ」と同様の方法で
71 水分(2.48)を測定しておく)約35 mgを精密に量り、トリフ
72 ルオロ酢酸溶液(1→500)/アセトニトリル混液(3:2) 85 mL
73 を加え超音波処理して溶かした後、トリフルオロ酢酸溶液(1
74 →500)/アセトニトリル混液(3:2)を加えて正確に100 mL
75 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μL につき、
76 以下「ゲフェチニブ」の定量法を準用する。

77 ゲフィチニブ($C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$)の量(mg) $=M_S \times A_T / A_S$

78 M_S : 脱水物に換算したゲフィチニブ標準品の秤取量(mg)

79 **貯法** 容器 気密容器。

80