

標準品添付文書

日本薬局方
ゲフィチニブ標準品
Lot GFI01A

《容量》

約 160 mg

《保管条件》

遮光し，冷蔵（8℃以下）保存。

《用途》

- ・日局「ゲフィチニブ」：確認試験（紫外可視吸光度測定法，赤外吸収スペクトル測定法）及び定量法（LC）
- ・日局「ゲフィチニブ錠」：製剤均一性（紫外可視吸光度測定法），溶出性（紫外可視吸光度測定法）及び定量法（LC）

《補正項目》

水分：0.1%

補正係数 1：0.998（定量法（LC），脱水物換算後）

補正係数 2：0.998（製剤均一性（紫外可視吸光度測定法），溶出性（紫外可視吸光度測定法），脱水物換算後）

《注意事項》

本品は相対湿度 75%（25℃）以上でわずかに吸湿性を示す。

<試験法の略号>

LC：液体クロマトグラフィー，GC：ガスクロマトグラフィー，TLC：薄層クロマトグラフィー

<使用上の注意>

1. 当財団が頒布する標準品は、全て分析用の試薬です。医薬品あるいは臨床診断薬ではありませんので、人体あるいは動物に用いることはできません。
2. 当財団が頒布する標準品は、公定規格書に規定された用途の試験に用いるのに適切な品質を有することを保証したものです。規定された用途は、各標準品の添付文書の《用途》に記載しています。それら以外の試験に使用される場合は、品質の保証はありませんのでご注意ください。
3. 標準品は必要時に必要量入手し、入手後は添付文書の《保管条件》および外装ラベルに記載している保管条件に従って適切に保存して、速やかにご使用ください。開封後に保存された標準品の品質は保証いたしません。
4. 使用上の詳細な注意事項は、当財団医薬標準品センターWebサイトの「使用上の注意」をご確認ください。
5. 標準品のSDSは、オンラインストアの各標準品のページでご確認ください。
6. 標準品の試験データは開示しません。また試験成績書は発行いたしません。

<使用保証期限>

1. 当財団が頒布する標準品の使用保証期限は、当該ロットの頒布（出荷）終了から1年後とします（別に指定するものを除く）。ただし、ご購入後すぐに当該ロットの頒布が終了することがありますので、この場合の使用保証期限は、ご購入品の出荷から1年後になります。従って、ご購入から最短の使用保証期限までの期間は約1年間になります。なお、標準品は必要時に必要量入手し、入手後は指定された条件で保管して、使用保証期限内であっても、できるだけ速やかにご使用ください。
2. オンラインストアの各標準品のページに、頒布中のロット（現行ロット）の番号を示し、頒布が終了したロットについては使用保証期限の年月日を明記します。また、別に指定するものについては、各標準品のページに詳細を示します。

<保存温度について>

指定温度	温度範囲
室温	1 ~ 30°C
25°C以下	1 ~ 25°C
冷蔵（8°C以下）	1 ~ 8°C
冷凍（-20°C以下）	-20°C以下
冷凍（-20 ~ -30°C）	-20°C以下。ただし、容器の耐低温性の点から-30°Cより低い温度での保存を避けてください。
冷凍（-80°C）	-80 ± 10°C

<問い合わせ先>

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
 医薬標準品センター 標準品事業部

※ 医薬標準品センターWebサイトの「お問い合わせフォーム」からお問い合わせを受付けています。

【製造・頒布】

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
 日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令（平成 19 年厚生労働省令第 117 号）登録機関
 添加物に係る標準品を製造する者の登録に関する規程（平成 16 年厚生労働省告示第 219 号）登録機関
 薄層クロマトグラフ用標準品を製造する者の登録に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 86 号）登録機関

Reference Standard – L E A F L E T

Japanese Pharmacopoeia

Gefitinib Reference Standard

Lot GFI01A

《Unit Quantity》

approximately 160 mg

《Storage Conditions》

Protect from light and store in a refrigerator (not more than 8°C).

《Intended Uses》

- JP Gefitinib: Identification (Ultraviolet-visible Spectrophotometry, Infrared Spectrophotometry) and Assay (LC)
- JP Gefitinib Tablets: Uniformity of dosage units (Ultraviolet-visible Spectrophotometry), Dissolution (Ultraviolet-visible Spectrophotometry) and Assay (LC)

《Correction Information》

Water content: 0.1%

Correction factor 1: 0.998 (Assay (LC), on the anhydrous basis)

Correction factor 2: 0.998 (Uniformity of dosage units (Ultraviolet-visible Spectrophotometry), Dissolution (Ultraviolet-visible Spectrophotometry), on the anhydrous basis)

《Handling Note》

This reference standard is slightly hygroscopic at 75% relative humidity (at 25°C) or above.

<Test Method Abbreviations>

LC: Liquid Chromatography, GC: Gas Chromatography, TLC: Thin-Layer Chromatography

Precautions

1. All the reference standards distributed by PMRJ are analytical reagents. They are not drugs or clinical diagnostic drugs, so they must not be used in humans or animals.
2. The reference standards distributed by PMRJ are guaranteed to be suitable for uses specified in the official compendia. The specified uses are given in the Intended Uses section of the leaflet for each reference standard. Please be aware that the quality of the reference standards is not guaranteed if they are used in tests other than those in which their use is specified.
3. Order only quantities that can be used immediately. After receipt of the reference standards, immediately store each reference standard according to its exterior label and the Storage Conditions section of its leaflet and use it. The quality of a reference standard cannot be guaranteed if it has been stored after opening.
4. For details on how to use, please check the "Instructions for Use" on the PMRJ website.
5. The Safety Data Sheet (SDS) for each reference standard can be accessed from the reference standard's webpage.
6. Test data of the reference standards are not disclosed, and certificates of analysis for the reference standards are not issued.

Valid use date

1. The valid use date assigned for the reference standards distributed by PMRJ is one year from the end of distributing a lot (excluding items specified separately). Once the distribution of the lot ends immediately after your purchase, one year, which is the shortest term, is assigned as the valid use date from the shipping date of the items you purchase. Please order only the required amount of the reference standards that can be used immediately and store the reference standards under the specified conditions after their receipt. Please use the reference standards as soon as possible even if it is still within the valid use date.
2. The current lot number being distributed can be found on the webpage for each reference standard in the PMRJ online store. Once the distribution of a lot ends, the valid use date for the lot can be found on the webpage in the PMRJ online store. For items specified separately, the details can be found on the webpage for each reference standard.

The storage temperatures are defined as follows:

Designated temperature	Temperature range
Room Temperature	1 – 30°C
≤25°C	1 – 25°C
Refrigerate (≤8°C)	1 – 8°C
Freeze (≤-20°C)	≤-20°C
Freeze (-20 – -30°C)	≤-20°C. Avoid storage below -30°C because the container may not withstand such low temperatures.
Freeze (-80°C)	-80 ± 10°C

Contact Details

Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan
 Pharmaceutical Reference Standards Center
 Department of Reference Standards
 e-mail : jprslab-std@pmrj.jp

Production and Distribution

Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan (PMRJ)