

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

イマチニブ錠 100mg 「KMP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

イマチニブ錠 100mg 「KMP」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包装したもの及び乾燥剤をアルミ多層フィルム袋に入れ加熱シールし、紙箱に入れた。

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠]	くすんだ黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし
確認試験[薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。]	適	適
純度試験 APMA [*] 体[試料溶液の APMA 体のピーク面積は標準溶液の APMA 体のピーク面積の 6/5 倍よりも大きくない]	適	適
製剤均一性 含量均一性試験(%) [判定値が 15.0%を超えない]	適	適
溶出性 (%) [30 分：85%以上]	適	適
定量法 ^{**} (平均含有率 (%)) [95.0-105.0%]	98.7 ± 0.7	97.2 ± 0.8

※ N-(5-アミノ-2-メチルフェニル)-4-(3-ピリジル)-2-ピリジンアミン

※※3 ロットの平均値

<考察>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、イマチニブ錠 100mg 「KMP」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. 無包装状態の安定性

<目的>

イマチニブ錠 100mg「KMP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40℃、遮光、気密（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

曝光：3000Lux 照射、25℃、60%RH、開放（シャーレ）、120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、純度試験、定量法、硬度

試験項目[規格]	試験条件			
	開始時	加温 (40℃、3 ヶ月)	加湿 (75%RH、3 ヶ月)	曝光 (120 万 Lux・hr 照射時点)
性状[くすんだ黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠]	くすんだ黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) [30分:85%以上]	97.4	98.1	98.3	98.2
純度試験(%)	AMPA 体[1.2%以下]	適合	適合	適合
	類縁物質最大[設定なし]	未検出	未検出	未検出
	類縁物質合計[設定なし]	未検出	未検出	未検出
定量法(%) [95.0-105.0%]	99.7	100.6	99.5	101.0
残存率(%)	100.0	100.9	99.8	101.3
硬度 (kp) [設定なし]	4.9	4.4	4.9	4.9

<結論>

いずれの試験条件においても性状、溶出性、純度試験、定量法の試験項目は規格内であり、硬度の試験項目においても経時的変化は認められなかった。