

# イマチニブ錠 100mg「KMP」の 安定性試験について

共創未来ファーマ株式会社

1. 試験方法 : 製剤の規格及び試験方法に従う.

- ・保存形態 : 20錠 (10錠 × 2)

PTP (ポリ塩化ビニル, アルミ箔) 包装したもの及び乾燥剤をアルミ多層フィルム袋 (ポリエチレン, アルミ箔及びポリエチレンフタレート) に入れ加熱シールし, 紙箱に入れた.

- ・保存条件 : 40°C (±1°C), 75% (±5%RH)
- ・試験項目 : 性状, 確認試験, 純度試験 (APMA\*体), 含量均一性試験, 溶出性, 定量法
- ・試験期間 : 開始時, 1箇月, 3箇月, 6箇月

\* : 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

2. 試験結果

イマチニブ錠 100mg 「KMP」を加速条件下で1, 3及び6箇月間保存した検体について, 製剤の規格及び試験方法により試験した結果, いずれも規格に適合した.

これより, イマチニブ錠 100mg 「KMP」は室温で3年間は安定であると推測される.

最終包装形態

試験項目〔規格値〕	40°C (±1°C), 75% (±5%RH)			
	開始時	1箇月	3箇月	6箇月
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	変化なし	変化なし
確認試験 薄層クロマトグラフィー	適	適	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
含量均一性試験 〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適

\* : 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

試験項目〔規格値〕	40℃ (±1℃), 75% (±5%RH)			
	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
溶出性 [(0.1mol/L 塩酸 試液 : 50rpm) 30 分間に 85%以上溶出]	適	適	適	適
定量 [95.0~105.0%] ※ (平均含有率 (%))	98.7% ±0.7	98.7% ±0.8	97.9% ±0.6	97.2% ±0.8

※ : 3Lot の平均値

#### 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 R<sub>f</sub> 値は等しい.