

イマチニブ錠 100mg 「KMP」 「無包装安定性試験」

共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件（無包装）

- ①加温条件：40℃，3 箇月，遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- ②加湿条件：25℃，75%RH，3 箇月，遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- ③曝光条件：3,000Lux(25℃，60%RH)，400 時間(総照射量 120 万 Lux・hr)，シヤールレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して，性状，溶出性，純度試験及び定量を試験した。

2. 試料

イマチニブ錠 100mg 「KMP」 Lot, No. 001

3. 試験結果

品名	測定項目		性状 (n=1)	溶出性 (%) (n=1)	純度試験		定量(n=2)		硬度 (kp) (n=5)	
					AMPA 体 (n=1)	類縁物質(% (n=1)		含量 (%)		残存率 (%)
	最大	合計								
イマチニブ錠 100mg 「KMP」	保存開始時		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	97.4	適合	未検出	未検出	99.7	100.0	4.9
	1)加温 条件	40℃ 3 ヲ月後	変化なし	98.1	適合	未検出	未検出	100.6	100.9	4.4
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヲ月後	変化なし	98.3	適合	未検出	未検出	99.5	99.8	4.9
	3)曝光 条件	120 万 Lux・hr	変化なし	98.2	適合	未検出	未検出	101.0	101.3	4.9

4. 結論

本製品はいずれの保存条件下においてもほとんど変化は見られなかった。

ima-MA②