

イマチニブ錠200mg「ニプロ」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミ箔)

○試験検体

検体名: イマチニブ錠200mg「ニプロ」
 製造番号: IMMTS1002
 IMMTS1003
 IMMTS1005

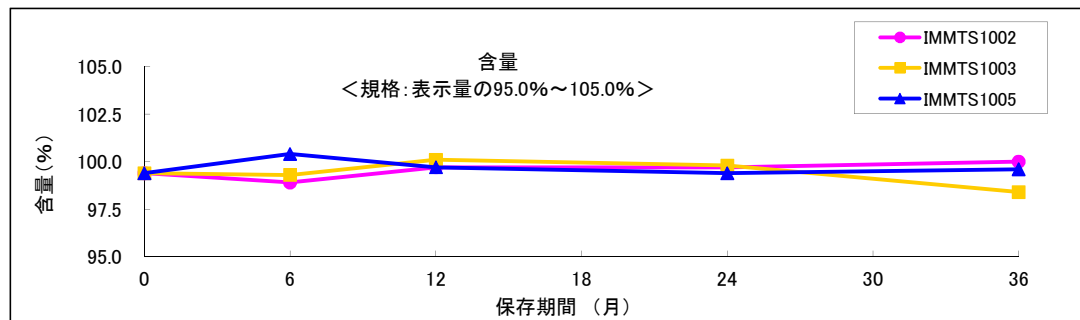
○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH
 保存期間: 36カ月

○評価

試験項目: 性状、純度試験 APMA、溶出性、含量
 試験時期: 開始時、6カ月、12カ月、24カ月及び36カ月

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	IMMTS1002	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	1	適合	適合	適合	適合	適合
	IMMTS1003		1	適合	適合	適合	適合	適合
	IMMTS1005		1	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 APMA※	IMMTS1002	1.8ppm以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
	IMMTS1003		1	適合	適合	適合	適合	適合
	IMMTS1005		1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	IMMTS1002	30分間の溶出率は80%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	IMMTS1003		1	適合	適合	適合	適合	適合
	IMMTS1005		1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	IMMTS1002	表示量の95.0%～105.0%に対応するイマチニブを含む	1	99.4	98.9	99.7	99.7	100.0
	IMMTS1003		1	99.4	99.3	100.1	99.8	98.4
	IMMTS1005		1	99.4	100.4	99.7	99.4	99.6

※APMA: N-(5-Amino-2-methylphenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidineamine

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イマチニブ錠200mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。