

イマチニブ錠200mg「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: イマチニブ錠200mg「ニプロ」(1錠中にイマチニブ200mgを含有)

II. 試験条件

保存形態

- ①温度: 遮光・気密容器
- ②湿度: 遮光・開放
- ③光 : 透明・気密容器

保存条件

- ①温度: 40°C±2°C 3ヶ月
- ②湿度: 75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヶ月
- ③光 : 2000lux 総曝光量120万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果を下表に示した。イマチニブ錠200mg「ニプロ」について、温度(40°C 3ヶ月)、湿度(75%RH/25°C 3ヶ月)、光(120万lux・hr)に対する無包装状態での安定性試験を実施した結果、湿度条件下において約47%の硬度低下(規格内)が見られたが、その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。なお、イマチニブ製剤は、『抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第4版』の抗がん薬の取扱い基準により、「危険度 I」に分類されている。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
イマチニブ錠 200mg「ニプロ」	<開始時>		くすんだ黄赤色～濃い黄赤色 片面割線入りのフィルム コーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	40°C±2°C 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	75%RH±5%RH /25°C±2°C 3ヶ月	変化なし	変化なし	104.0N→55.0Nへ低下 (規格内)	変化なし	○
	光	120万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観n=3、含量n=3、硬度n=5、溶出性 n=1(6ベッセル)の測定結果)

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める