

イマチニブ錠100mg「ニプロ」の安定性(加速試験)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100mg「ニプロ」

製造番号: IB100-S1

IB100-S2

IB100-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6か月

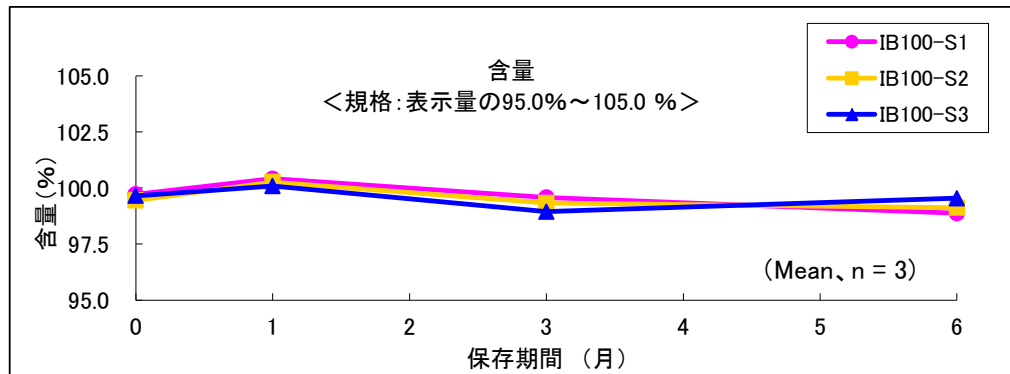
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験 APMA、溶出性、含量

試験時期: 開始時並びに1か月、3か月及び6か月後

(純度試験 APMAは開始時及び6ヶ月のみ測定)

○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	1か月後	3か月後	6か月後
性状	IB100-S1	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	3	適合	適合	適合	適合
	IB100-S2			適合	適合	適合	適合
	IB100-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	IB100-S1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのR _f 値は等しい	3	適合	適合	適合	適合
	IB100-S2			適合	適合	適合	適合
	IB100-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 APMA*	IB100-S1	1.8ppm以下	3	適合	—	—	適合
	IB100-S2			適合	—	—	適合
	IB100-S3			適合	—	—	適合
溶出性	IB100-S1	30分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	IB100-S2			適合	適合	適合	適合
	IB100-S3			適合	適合	適合	適合
含量	IB100-S1	表示量の95.0%～105.0%に対応するイマチニブを含む	3	99.7	100.4	99.6	98.9
	IB100-S2			99.4	100.3	99.3	99.1
	IB100-S3			99.7	100.1	98.9	99.5

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

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、イマチニブ錠100mg「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推測された。