

イマチニブ錠100mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

イマチニブ錠100mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態

- ・保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装(PTPシート+アルミピロー)

3. 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	(4)	3.8	—	—	4.0
溶出試験(%)	15分80%以上	93.1-102.2	94.4-102.5	94.7-101.2	92.7-102.8
定量試験(%)	95.0~105.0	100.7	100.9	100.9	99.7

(1)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、(2)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)APMA (N-(5-Amino-2-methylphenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine amine) : 1.8ppm 以下、(4)判定値が 15.0%を超えない

5. 結論

イマチニブ錠100mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成27年3月