

イマチニブ錠 100mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装（20錠）：PTP（ポリ塩化ビニル、ポリクロロトリフルオロエチレン及びアルミ箔）包装し、乾燥剤とともにアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ加熱シールし、紙箱に入れた。

PTP包装（120錠）：PTP（ポリ塩化ビニル、ポリクロロトリフルオロエチレン及びアルミ箔）包装し、乾燥剤とともにアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ加熱シールし、紙箱に入れた。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

イマチニブ錠 100mg「DSEP」のそれぞれの最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、イマチニブ錠 100mg「DSEP」は室温で3年間は安定であると推測された。

PTP包装（20錠）

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
純度試験：類縁物質	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率（%）±C.V.）	98.7±0.7	98.7±0.8	97.9±0.6	97.2±0.8

PTP包装（120錠）

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
純度試験：類縁物質	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率（%）±C.V.）	98.7±0.7	98.5±0.4	99.3±0.5	98.5±1.1

※1：くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠

※2：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得た主スポットのRf値は等しい。

※3：3Lotの平均値

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装（20錠）及びPTP包装（120錠）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、12ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2. 試験結果

イマチニブ錠 100mg「DSEP」のそれぞれの最終包装製品を 25℃、相対湿度 60%の条件下で 12、24 及び 36 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、イマチニブ錠 100mg「DSEP」は通所の市場流通下で 3 年間安定であることが確認された。

PTP 包装（20錠）

試験項目〔規格値〕	開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※2〕	適			適
純度試験：類縁物質	適			適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30 分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3	99.2	98.4	98.2	98.8

PTP 包装（120錠）

試験項目〔規格値〕	開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※2〕	適			適
純度試験：類縁物質	適			適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30 分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3	98.9	98.2	98.1	98.9

※1：くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠

※2：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得た主スポットの Rf 値は等しい。

※3：3Lot の平均値

II. 無包装状態での安定性

－ 苛酷試験

検体：イマチニブ錠 100mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、褐色ガラス瓶（密栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※〕	適	適	適
溶出試験〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30 分間、85%以上〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9	99.5	99.6
純度試験：類縁物質	適	適	適
硬度（kg）：10 錠平均値	4.50	4.63	4.87

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶（開放）

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※〕	適	適	適
溶出試験〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30 分間、85%以上〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9	99.9	99.9
純度試験：類縁物質	適	適	適
硬度（kg）：10 錠平均値	4.50	3.89	4.45

3. 光に対する安定性

保存条件：光照射（3000Lux）、シャーレ（開放）

試験項目〔規格値〕	開始時	120 万 Lux・hr
性状〔※〕	適	適
溶出試験〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30 分間、85%以上〕	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9	99.6
純度試験：類縁物質	適	適
硬度（kg）：10 錠平均値	4.50	4.45

※：くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠