

イマチニブ錠 100mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

イマチニブ錠 100mg「明治」の各種条件下における安定性

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃、75%RH	PTP 包装品	6 カ月	性状・確認試験・純度試験(APMA)	*1	*1
				溶出性 *2(%)	93.2～101.1 *1	85.4～95.0 *1
				定量試験(対表示量%)	99.44～99.72 *1	98.88～99.54 *1
苛酷試験*3	40℃	褐色ガラス瓶(密栓)	3 カ月	性状	*1	*1
				硬度(N)	90.2	88.0
				溶出性 *2(%)	90.9～96.1 *1	93.4～97.3 *1
				定量試験(対表示量%)	99.25 *1	98.40 *1
	25℃、75%RH	褐色ガラス瓶(開栓)	3 カ月	性状	*1	*1
				硬度(N)	90.2	34.8
				溶出性 *2(%)	90.9～96.1 *1	93.3～97.0 *1
				定量試験(対表示量%)	99.25 *1	98.83 *1
	2000 lux	無色ガラス瓶(密栓)	25 日(総照度 120 万 lux・hr)	性状	*1	*1
				硬度(N)	90.2	95.4
				溶出性 *2(%)	90.9～96.1 *1	93.1～95.3 *1
				定量試験(対表示量%)	99.25 *1	98.88 *1

*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。 *2：試験条件：水、毎分 50 回転、30 分 *3：試料は無包装品

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、イマチニブ錠 100mg「明治」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。