

イマチニブ錠 200mg 「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 200mg 「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(%)	93.8~99.4 *1	88.3~98.6 *1
				定量試験(対表示量%)	99.14~99.62 *1	100.36~100.76 *1
苛酷試験	40℃	褐色ガラス瓶(密栓)	3 カ月	性状	*1	*1
				硬度(N)	104.0	99.2
				溶出性 *2(%)	90.9~94.6 *1	91.8~97.0 *1
				定量試験(対表示量%)	99.40 *1	98.07 *1
	25℃、75%RH	褐色ガラス瓶(開栓)	3 カ月	性状	*1	*1
				硬度(N)	104.0	55.0
				溶出性 *2(%)	90.9~94.6 *1	92.2~94.8 *1
				定量試験(対表示量%)	99.40 *1	98.56 *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)	104.0	101.8
				溶出性 *2(%)	90.9~94.6 *1	92.3~96.1 *1
				定量試験(対表示量%)	99.40 *1	98.68 *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、15 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 200mg 「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。