

イマチニブ錠 200mg「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

イマチニブ錠 200mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	濃い黄赤色の楕円形の 割線入りのフィルムコー ーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	85.8~106.9	97.0~107.0
含量(%)	98.7~101.1	98.3~102.3

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、イマチニブ錠 200mg「トーワ」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。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

イマチニブ錠 200mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、 75%RH、3 箇 月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

3. 分割後の安定性³⁾

■目的

イマチニブ錠 200mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：開放プラスチック容器に入れたもの

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	くすんだ 黄赤色	黄赤色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		97.8~101.3	96.7~102.4	97.6~101.2	98.7~100.3
含量(%)		99.4	98.7	99.7	99.9

包装形態：開放プラスチック容器に入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	くすんだ 黄赤色	黄赤色	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		97.8~101.3	96.7~102.4	97.0~102.0
含量(%)		99.4	98.7	100.2

■考察

分割後の安定性試験の結果、イマチニブ錠 200mg「トーワ」は、各条件において変化を認めなかった。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験