

【イマチニブ錠 100mg 「ケミファ」】
安定性試験に関する資料
(2023 年 1 月処方変更品)

日本ケミファ株式会社

● 目的

イマチニブ錠 100mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（乾燥剤・アルミピロー入り）

保存期間：6 ヶ月

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	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	くすんだ黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠			
確認試験	薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液のスポットの Rf 値は等しい	適合	—	—	適合
純度試験	APMA 体：1.8ppm 未満	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	1.51～2.64	—	—	0.77～2.85
溶出性（溶出率：%）	30 分間の溶出率が 85%以上	91.6～102.2	91.6～102.3	88.9～101.3	87.0～103.0
定量法（含量：%）	95.0～105.0%	98.43～ 99.21	98.28～ 99.26	97.86～ 99.34	97.87～ 98.61

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 —：実施せず

● 結論

イマチニブ錠 100mg「ケミファ」は、加速条件下で 6 ヶ月間保存するとき、変更前と同様に規格に適合し、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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）

2023 年 1 月作成