

【イマチニブ錠 100mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

イマチニブ錠 100mg「ケミファ」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月、褐色ガラス瓶（密栓）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、褐色ガラス瓶（開放）
- (3) 光：25℃、60%RH、総照射量 120 万 lx・hr（3000lx、400 時間）、シャーレ（開放）

● 試験項目

性状、溶出性、純度試験、定量法、硬度※

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結果

(1) 温度に対する安定性

測定項目	規格	開始時	3 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	適合	適合	
溶出性	30 分間の溶出率、85%以上	97.4	98.1	
純度試験	APMA 体：1.8ppm 未満	適合	適合	
	参考値	最大類縁物質%	未検出	未検出
		合計類縁物質%	未検出	未検出
定量法（含量※）	95.0～105.0%	100.0	100.9	
硬度	参考値	kgf	4.9	4.4

※開始時を 100.0%とした。

(2) 湿度に対する安定性

測定項目	規格	開始時	3 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	適合	適合	
溶出性	30 分間の溶出率：85%以上	97.4	98.3	
純度試験	APMA 体：1.8ppm 未満		適合	適合
	参考値	最大類縁物質%	未検出	未検出
		合計類縁物質%	未検出	未検出
定量法（含量※）	95.0～105.0%		100.0	99.8
硬度	参考値	kgf	4.9	4.9

※開始時を 100.0%とした。

(3) 光に対する安定性

測定項目	規格	開始時	120 万 lx・hr	
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	適合	適合	
溶出性	30 分間の溶出率、85%以上	97.4	98.2	
純度試験	APMA 体：1.8ppm 未満		適合	適合
	参考値	最大類縁物質%	未検出	未検出
		合計類縁物質%	未検出	未検出
定量法（含量※）	95.0～105.0%		100.0	101.3
硬度	参考値	kgf	4.9	4.9

※開始時を 100.0%とした。

● 結論

イマチニブ錠 100mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、全ての保存条件において、変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2023 年 1 月作成