

イマチニブ錠100mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

イマチニブ錠100mg「JG」はPTPシートを乾燥剤とともにアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr 25°C/60%RH(約4000lx・約12.5日)

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合シート、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	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(濃い黄赤色)	適合(濃い黄赤色)
	純度試験(APMA)	1.8ppm以下	0.41	0.39
	溶出性(%)	15分間で80%以上	97.4(93.1-99.8)	100.4(98.1-103.1)
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0% [開始時100%]	100.94 [100]	99.84 [98.9]
	硬度(N)	参考値	85	83
評価			—	◎

		規格	試験開始時	3ヵ月後
湿度	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(濃い黄赤色)	適合(濃い黄赤色)
	純度試験(APMA)	1.8ppm以下	0.41	0.39
	溶出性(%)	15分間で80%以上	97.4(93.1-99.8)	98.3(95.6-101.4)
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0% [開始時100%]	100.94 [100]	99.49 [98.6]
	硬度(N)	参考値	85	94
評価			—	◎

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	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(濃い黄赤色)	適合(濃い黄赤色)
	純度試験(APMA)	1.8ppm以下	0.41	0.38
	溶出性(%)	15分間で80%以上	97.4(93.1-99.8)	96.7(90.4-100.3)
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0% [開始時100%]	100.94 [100]	99.70 [98.8]
	硬度(N)	参考値	85	84
評価			—	◎

APMA: N-(5-Amino-2-methylphenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine amine

溶出性(%): 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

6. 結論

すべての保存条件において、変化は認められなかった。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

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2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2021年10月

002