

イマチニブ錠100mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

イマチニブ錠100mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験:40±2°C 3ヵ月〔遮光・気密容器〕
- ・ 湿度に対する安定性試験:① 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕
② 25±2°C/60±5%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕
- ・ 光に対する安定性試験:120万lx・hr(約4000lx・12.5日) 25°C〔気密容器〕

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	(1)	適合 (濃い黄赤色)	適合 (濃い黄赤色)
	純度試験(APMA)	(2)1.8ppm以下	0.41	0.39
	溶出性(%)	15分80%以上	97.4 (93.1-99.8)	98.9 (93.3-104.7)
	含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	100.94 [100]	100.13 [99.2]
	硬度(N)	参考値	85	84
	評価			—

		規格	試験開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
① 湿度 75%RH	性状	(1)	適合 (濃い黄赤色)	適合 (濃い黄赤色)	適合 (濃い黄赤色)	適合 (濃い黄赤色)
	純度試験(APMA)	(2)1.8ppm以下	0.41	0.32	0.37	0.40
	溶出性(%)	15分80%以上	97.4 (93.1-99.8)	94.3 (86.6-99.1)	97.8 (93.0-99.8)	96.6 (93.1-99.8)
	含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	100.94 [100]	99.90 [99.0]	98.30 [97.4]	100.41 [99.5]
	硬度(N)	参考値	85	59	64	63
	評価			—	○	◎
② 湿度 60%RH	性状	(1)	適合 (濃い黄赤色)	適合 (濃い黄赤色)	適合 (濃い黄赤色)	適合 (濃い黄赤色)
	純度試験(APMA)	(2)1.8ppm以下	0.41	0.35	0.36	0.37
	溶出性(%)	15分80%以上	97.4 (93.1-99.8)	97.6 (96.1-99.0)	95.4 (88.2-99.7)	96.4 (87.3-100.1)
	含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	100.94 [100]	99.80 [98.9]	98.50 [97.6]	99.22 [98.3]
	硬度(N)	参考値	85	85	88	89
	評価			—	◎	◎

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

(1)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

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

		規格	試験開始時	120万lux・hr
光	性状	(1)	適合 (濃い黄赤色)	適合 (濃い黄赤色)
	純度試験(APMA)	(2)1.8ppm以下	0.41	0.37
	溶出性(%)	15分80%以上	97.4 (93.1-99.8)	99.0 (95.2-101.7)
	含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	100.94 [100]	99.66 [98.7]
	硬度(N)	参考値	85	85
評価			—	◎

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

(1)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
(2)APMA(N-(5-Amino-2-methylphenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine amine)

6. 結論

湿度条件(75%RH)において、1カ月で硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

安定性の評価

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)」に記載された各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)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