

## イマチニブ錠100mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

### 1. 試験目的

イマチニブ錠100mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

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)  
アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

### 3. 試験項目、規格

試験項目	規格
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
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から得たスポットのR <sub>f</sub> 値は等しい
純度試験(APMA※)	液体クロマトグラフィー: 試料溶液のAPMA※のピーク面積は標準溶液のAPMA※のピーク面積の6/5倍より大きくない(1.8ppm以下)
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法(シンカーあり)、900mL、50rpm、水: 15分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0-105.0%

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

### 4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	85.3-99.0	89.5-110.3	85.3-105.1	82.9-100.4
含量(%)	98.94	99.53	100.33	98.71

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

### 5. 結論

イマチニブ錠100mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2021年10月

002