

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

イマチニブ錠 200mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

イマチニブ錠 200mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件において、各試験結果に変化は認められなかった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜くすんだ黄赤色～濃い黄赤色のフィルムコーティング錠＞	IMA-203	濃い黄赤色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	濃い黄赤色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	濃い黄赤色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜15分, 85%以上＞	IMA-203	100.0～104.7	98.0～101.5	99.5～102.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	IMA-203	100.7	100.6	100.6
(参考値) 硬度 (N)	IMA-203	131	129	120

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜くすんだ黄赤色～濃い黄赤色 のフィルムコーティング錠＞	IMA-203	濃い黄赤色の楕円形 の割線入りのフィル ムコーティング錠	濃い黄赤色の楕円形 の割線入りのフィル ムコーティング錠	濃い黄赤色の楕円形 の割線入りのフィル ムコーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	IMA-203	100.0～104.7	87.7～101.1	100.3～103.7
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	IMA-203	100.7	100.3	101.9
(参考値) 硬度 (N)	IMA-203	131	94	105

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜くすんだ黄赤色～濃い黄赤色 のフィルムコーティング錠＞	IMA-201	濃い黄赤色の 楕円形の割線 入りのフィル ムコーティン グ錠	濃い黄赤色の 楕円形の割線 入りのフィル ムコーティン グ錠	濃い黄赤色の 楕円形の割線 入りのフィル ムコーティン グ錠	濃い黄赤色の 楕円形の割線 入りのフィル ムコーティン グ錠
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	IMA-201	100.1～104.4	93.9～103.1	88.3～103.1	98.5～102.8
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	IMA-201	100.0	100.3	100.6	100.5
(参考値) 硬度 (N)	IMA-201	120	114	106	109

※：表示量に対する含有率 (%)