

# 安定性試験

## (加速試験)

### イマチニブ錠 100mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，イマチニブ錠 100mg 「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2014/01/30～2014/08/28

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1ヵ月，3ヵ月，6ヵ月

ロット番号：140114K，140115K，140116K

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <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>	140114K 140115K 140116K	濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	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 n=3 (薄層クロマトグラフィー)	140114K 140115K 140116K	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	140114K 140115K 140116K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験) (%) n=3 <15.0%以下>	140114K 140115K 140116K	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 <30分，80%以上>	140114K 140115K 140116K	94.3～99.8 91.2～99.6 90.9～100.5	93.8～100.5 88.8～99.8 92.5～100.7	93.1～100.9 90.4～99.6 91.5～101.5	92.7～99.2 91.3～98.5 92.1～100.3
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	140114K 140115K 140116K	98.89～99.53 97.96～98.82 99.48～99.74	99.97～100.18 98.18～99.25 99.05～100.21	99.27～99.47 99.11～99.41 99.85～100.18	99.15～100.40 98.87～99.39 99.11～99.88

※1：個々の類縁物質：0.15%以下，総類縁物質：0.6%以下，AMPA (N-(5-アミノ-2-メチルフェニル)-4-(3-ピリジル)-2-ピリミジンアミン)：1.8ppm 以下

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施