

2023 年 1 月改訂（第 2 版、処方変更による改訂）

# イマチニブ錠 100mg「KMP」 安定性試験（加速）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

イマチニブ錠 100mg「KMP」（新処方製剤）の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装したもの及び乾燥剤をアルミ多層フィルム袋に入れ加熱シールしたもの。

試験条件：40±2℃、75±5%RH


試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状	くすんだ黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし
確認試験	適合	適合
純度試験 APMA※体	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験	適合	適合
溶出性	適合	適合
定量法（含量 (%)）	98.4～99.2	97.9～98.6

※ N-(5-アミノ-2-メチルフェニル)-4-(3-ピリジル)-2-ピリジンアミン

### <結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、イマチニブ錠 100mg「KMP」（新処方製剤）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。

製造販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町 1-4-4

A000004876