

イマチニブ錠200mg「サワイ」

PTP包装品の安定性(加速試験)

イマチニブ錠200mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|---------|---------------------------|---------------------|
| 性状 | 濃い黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 含量均一性試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 99.0 | 100.3 |

※：表示量に対する含有率(%)

なお、イマチニブメシル酸塩錠は、日本病院薬剤師会監修「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第3版」の抗がん薬の取扱い基準により、「危険度I」に分類されている。