

【イグラチモド錠 25mg 「ケミファ」】  
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

イグラチモド錠 25mg「ケミファ」の無包装状態での安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度 : 40±2℃、3 ヶ月、遮光・気密容器 (ガラス瓶)
- (2) 湿度 : 25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (3) 光 : 1000lx (D65)、50 日 (総照度 120 万 lx・hr)、25±2℃、60±5%RH、気密容器 (シャーレ、ラップ(ポリ塩化ビニリデンフィルム)で覆いパラフィルムでシールする)

● 試験項目

性状、純度試験 (類縁物質)、溶出性、定量法、硬度\*

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準 (下表) に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重 = 19.6N

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠			
純度試験 (類縁物質 含量*: %)	類縁物質 I : 0.2%以下	0.03	0.03	0.03	0.03~0.04
	その他の最大類縁物質 : 0.1%以下	N.D.~0.01	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質の合計 : 0.5%以下	0.03~0.04	0.03	0.03	0.03~0.04
溶出性 (溶出率 : %)	45 分間の溶出率が 70%以上	79.8~83.0	79.4~82.2	78.8~81.3	74.3~80.6
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	101.51~102.20	101.57~101.90	100.88~101.88	101.67~103.11
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)	173~195	165~182	167~182	154~189
	平均値 [変化率]	183 [-]	174 [-4.9]	175 [-4.4]	173 [-5.5]

※標準溶液のイグラチモドのピーク面積を 1%として算出。

表中の数値は、最小値~最大値を表す。 N.D. : 検出しなかった

類縁物質 I : *N*-Methyl *N*'[3-(formylamino)-4-oxo-6-phenoxy]-4*H*-1-benzopyran-7-yl]methanesulfonamide

## (2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の フィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠			
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	類縁物質 I：0.2%以下	0.03	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03
	その他の最大類縁物質： 0.1%以下	N.D.~0.01	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質の合計： 0.5%以下	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 70%以上	79.8~83.0	75.3~78.8	74.3~79.0	71.7~76.6
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	101.51~102.20	101.36~102.47	101.32~101.41	100.71~102.50
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)	173~195	112~122	109~118	109~120
	平均値 [変化率]	183 [-]	117 [-36.1]	114 [-37.7]	113 [-38.3]

※標準溶液のイグランチモドのピーク面積を 1%として算出。

表中の数値は、最小値~最大値を表す。 N.D.：検出しなかった

類縁物質 I：N-Methyl N-[3-(formylamino)-4-oxo-6-phenoxy-4H-1-benzopyran-7-yl]methanesulfonamide

### (3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	総照度 60 万 lx・hr	総照度 120 万 lx・hr
性状	白色の フィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	類縁物質 I：0.2%以下	0.03	0.03	0.03
	その他の最大類縁物質： 0.1%以下	N.D.~0.01	0.01	N.D.
	類縁物質の合計： 0.5%以下	0.03~0.04	0.04~0.05	0.03
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 70%以上	79.8~83.0	81.4~84.6	80.4~85.1
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	101.51~102.20	101.67~102.43	102.37~103.10
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)	173~195	178~195	156~182
	平均値 [変化率]	183 [-]	184 [0.5]	167 [-8.7]

※標準溶液のイグラチモドのピーク面積を1%として算出。

表中の数値は、最小値~最大値を表す。 N.D.：検出しなかった

類縁物質 I：N-Methyl N-[3-(formylamino)-4-oxo-6-phenoxy-4H-1-benzopyran-7-yl]methanesulfonamide

#### ● 結論

イグラチモド錠 25mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、温度及び光に対する安定性においては、変化は認められなかった。湿度に対する安定性においては、1ヵ月時点で硬度低下（規格内）が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2022年9月作成