

【イグラチモド錠 25mg 「ケミファ」】
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」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、質量試験*

*規格の設定されていない試験項目

● 結果

PTP 包装

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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			
確認試験 (波長：nm)	右の範囲に吸収 の極大を示す	254～258nm 262～266nm 300～304nm 320～324nm	適合			
純度試験 (類縁物質含有量*：%)	類縁物質 I：0.2%以下		0.02	0.02	0.02	0.02
	その他の最大類縁物質： 0.1%以下		N.D.～0.03	N.D.～0.01	N.D.～0.01	N.D.～0.01
	類縁物質の合計：0.5%以下		0.02～0.05	0.02～0.03	0.02～0.03	0.02～0.05
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない		2.11～5.63	—	—	2.59～6.64
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 70%以上		75.0～85.8	—	—	71.7～80.5
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		101.39～ 103.22	99.25～ 101.87	101.69～ 102.84	101.90～ 102.54
質量試験 (mg)	参考値		188.3～ 189.2	192.2～ 193.7	196.0～ 197.6	198.3～ 199.6

※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 —：実施せず

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」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2022年8月作成