

【イグラチモド錠 25mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
〈長期保存試験〉

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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装

保存期間：36 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

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 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	右の範囲に吸収の極大を示す 254～258nm 262～266nm 300～304nm 320～324nm	適合	—	—	—	—	—	—	—	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	0.02	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	N.D.～ 0.01	N.D. 0.01	N.D. 0.01	N.D.～ 0.02	N.D. 0.02
	類縁物質の合計：0.5%以下	0.02～ 0.05	0.02～ 0.04	0.02～ 0.04	0.02	0.02～ 0.03	0.02	0.02	0.02～ 0.03	0.02
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	3.16～ 5.23	—	—	—	—	—	—	—	3.14～ 4.63
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 70%以上	75.0～ 85.8	77.1～ 88.6	77.8～ 88.2	77.9～ 87.9	74.8～ 86.4	74.5～ 87.7	75.5～ 87.0	75.6～ 83.9	72.9～ 83.5
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	101.45～ 102.68	—	—	101.33～ 103.08	100.58～ 102.99	101.62～ 103.17	100.95 ～102.20	100.67～ 103.44	100.18～ 102.75
質量試験 (mg)	参考値	188.3～ 189.2	191.0～ 192.0	192.8～ 193.7	194.3～ 195.2	194.7～ 195.8	196.2～ 197.3	196.4～ 197.8	197.3～ 198.0	197.4～ 198.5

※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 —：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

PTP 包装を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、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 36 ヶ月間安定であることが確認された。一方、質量試験（参考値）においては、質量の増加傾向が認められた。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2023 年 5 月作成