

【無包装状態における安定性に関する資料（中間報告）】
イストラデフィリン錠 20mg「ケミファ」

● 目的

イストラデフィリン錠 20mg「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。

● 保存条件

- (1) 温 度：40±2℃、2 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）（中間報告、3 ヶ月まで実施予定）
(2) 湿 度：25±2℃、75±5%RH、2 ヶ月、遮光・開放（ガラス瓶）（中間報告、3 ヶ月まで実施予定）
(3) 光 : 1,000lx (D65)・50 日（総照度 120 万 lx・hr）、25±2℃、60±5%RH、
気密容器（シャレー・ラップで覆いをし、シール）

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、硬度^{*1,2}

*1 規格の設定されていない試験項目

*2 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

別紙参照

● 結論

イストラデフィリン錠 20mg「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、温度に対する安定性においては、問題となる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、類縁物質含量の増加傾向（規格内）、硬度低下（規格内）が、光に対する安定性においては、性状で照射面にわずかな退色（規格内）、類縁物質含量の増加傾向（規格内）が認められた。その他の各試験項目では問題となる変化は認められなかった。

出典：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）

(1) 温度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠である。	黄色のフィルムコーティング錠			試験実施中
純度試験 (類縁物質含量※：%)	最大類縁物質： 0.20%以下	0.01	0.01	0.01	
	総類縁物質： 0.50%以下	0.01	0.01	0.01	
溶出性 (溶出率：%)	60 分間の溶出率が 80%以上	91.0～94.1	89.5～91.9	89.9～92.9	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.75～ 100.24	99.95～ 100.28	99.68～ 100.15	
硬度 (N)	参考値	61～80	61～79	57～75	
	平均値 [変化率：%]	71 [0.0]	67 [－5.6]	65 [－8.5]	

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

※標準溶液のイストラデフィリンのピーク面積を 1%として算出。

(2) 湿度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠である。	黄色のフィルムコーティング錠			試験実施中
純度試験 (類縁物質含量※：%)	最大類縁物質： 0.20%以下	0.01	0.02	0.02	
	総類縁物質： 0.50%以下	0.01	0.02	0.02	
溶出性 (溶出率：%)	60 分間の溶出率が 80%以上	91.0～94.1	87.8～89.9	86.8～90.1	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.75～ 100.24	100.55～ 100.77	99.75～ 100.14	
硬度 (N)	参考値	61～80	30～34	30～35	
	平均値 [変化率：%]	71 [0.0]	32 [－54.9]	33 [－53.5]	

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

※標準溶液のイストラデフィリンのピーク面積を 1%として算出。

(3) 光

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	黄色のフィルムコーティング錠である。	黄色のフィルムコーティング錠		*
純度試験 (類縁物質含量※：%)	最大類縁物質： 0.20%以下	0.01	0.02～0.03	0.03～0.04
	総類縁物質： 0.50%以下	0.01	0.02～0.03	0.03～0.04
溶出性 (溶出率：%)	60 分間の溶出率が 80%以上	91.0～94.1	90.0～91.7	89.0～91.2
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.75～100.24	100.19～100.60	99.36～99.59
硬度 (N)	参考値	61～80	51～68	50～64
	平均値 [変化率：%]	71 [0.0]	58 [－18.3]	56 [－21.1]

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

※標準溶液のイストラデフィリンのピーク面積を 1%として算出。

*黄色のフィルムコーティング錠（照射面にわずかな退色を認めた。）