

2020年4月作成(第1版)

イミダフェナシン錠 0.1mg 「YD」 の
安定性試験について（加速、二次包装開封後、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

イミダフェナシン錠 0.1mg「YD」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<保存条件・保存期間>

40 ± 2°C、75 ± 5%RH、遮光、3ロット(n=3)、6ヵ月間

<包装形態>

PTP/アルミピロー包装品

<試験項目>

性状 : 淡赤色～淡赤褐色又は淡赤紫色のフィルムコーティング錠である
確認試験 : 液体クロマトグラフィー
純度試験 : 承認規格に適合する
製剤均一性試験 : 日局一般試験法に適合する
溶出試験 : 規定時間内に 85%以上溶出する
定量試験 : 95.0～105.0%

<試験結果>

試験項目	経過月数			
	試験開始時	1ヵ月目	3ヵ月目	6ヵ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合			適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	99.8	99.5	99.9	100.0

<考察>

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品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。

2. 二次包装開封後の安定性試験

<目的>

イミダフェナシン錠 0.1mg「YD」の二次包装開封後における安定性を確認するため、安定性試験を実施した。

<保存条件・保存期間>

- ① 室温：25±2℃、60±5%RH、遮光、100 日間
- ② 加湿：25±2℃、75±5%RH、遮光、100 日間
- ③ 曝光：25±2℃、60±5%RH、光照射、120 万 lux・hr 到達時まで（約 30 日）

<包装形態>

PTP 充填品（二次包装（アルミピロー包装）を開封したもの）

<試験項目>

- 性状：淡赤色～淡赤褐色又は淡赤紫色のフィルムコーティング錠である
- 純度試験：承認規格に適合する
- 溶出試験：規定時間内に 85%以上溶出する
- 定量試験：95.0～105.0%
- 硬度（参考値）：2kgf 以上

<試験結果>

試験項目	試験開始時	①室温(100 日目)	②加湿(100 日目)	③曝光 (120 万 lux・hr 到達時)
性状	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	100.1	100.8	100.2	99.5
硬度 (kgf)	10	8	6	8

<判定>

室温及び曝光条件ではいずれの試験項目においても変化は認められなかった。加湿条件では硬度にやや変化が認められたが、その他試験項目に変化は認められなかった。

<判定基準>

試験項目	変化度合い	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない場合	変化無し
	色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合	やや変化有り（規格内）
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合	変化有り（規格外）
純度試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
溶出試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
定量試験	含量変化が 3%未満の場合	変化無し
	含量変化が 3%以上で規格内の場合	やや変化有り（規格内）
	規格を逸脱する場合	変化有り（規格外）
硬度	硬度変化が 30%未満の場合	変化無し
	硬度変化が 30%以上であるが、2kg 以上の硬度を有している場合	やや変化有り
	硬度変化が 30%以上であり、硬度が 2kg 未満の場合	変化有り

3. 無包装状態の安定性試験

<目的>

イミダフェナシン錠 0.1mg「YD」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<保存条件・保存期間>

- ① 室温：25±2℃、60±5%RH、遮光・シャーレ開放、100 日間
- ② 加湿：25±2℃、75±5%RH、遮光・シャーレ開放、100 日間
- ③ 曝光：25±2℃、60±5%RH、光照射・シャーレ開放、120 万 lux・hr 到達時まで（約 30 日）

<試験項目>

性状：淡赤色～淡赤褐色又は淡赤紫色のフィルムコーティング錠である
純度試験：承認規格に適合する
溶出試験：規定時間内に 85%以上溶出する
定量試験：95.0～105.0%
硬度（参考値）：2kgf 以上

<試験結果>

試験項目	試験開始時	①室温 (100 日目)	②加湿 (100 日目)	③曝光 (120 万 lux・hr 到達時)
性状	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	100.1	100.2	99.4	101.1
硬度 (kgf)	10	8	6	8


<判定>

室温及び曝光条件ではいずれの試験項目においても変化は認められなかった。加湿条件では硬度にやや変化が認められたが、その他試験項目に変化は認められなかった。

<判定基準>

- 2. 二次包装開封後の安定性試験の判定基準に準じる

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

imiT0.1-KAMA①