

## イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1.試験目的

イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万 lx・hr(2000lx) 25±2°C/60±5%RH [シャーレ+ラップ]

### 3.試験項目

性状、純度試験、溶出性、含量、硬度<参考値>

### 4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

### 5.試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	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	適合	適合
	純度試験	個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 1.0%以下	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で80%以上	91-94	89-96
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時 100%]	98.8 [100]	98.7 [99.9]
	硬度(kgf)	<参考値>	11.3	11.6
	評価			—
湿度	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	適合	適合
	純度試験	個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 1.0%以下	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で80%以上	91-94	93-95
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時 100%]	98.8 [100]	98.5 [99.7]
	硬度(kgf)	<参考値>	11.3	8.3
	評価			—

		規格	試験開始時	120万 lx・hr
光	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	適合	適合
	純度試験	個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 1.0%以下	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で80%以上	91-94	91-97
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時 100%]	98.8 [100]	98.6 [99.8]
	硬度(kgf)	<参考値>	11.3	10.2
	評価			—

溶出性: 最小値-最大値、含量・硬度: 平均値

## 6.結論

すべての試験条件で変化は認められなかった。

## 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

## 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

## 【純度試験】【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

## 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が 3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

## 【硬度】

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 2kgf 以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kgf 未満の場合

## 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2020 年 5 月