

イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」の安定性試験(加速試験)

1.試験目的

イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2.保存条件、包装形態、測定時期

・保存条件：40±2°C/75±5%RH

・包装形態：PTP包装 PTPシート+アルミピロー

PTP(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

・測定時期：試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

3.試験項目、規格

試験項目	規格
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
確認試験	液体クロマトグラフィー： 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験	液体クロマトグラフィー： 個々の類縁物質量 0.5%以下 総類縁物質量 1.0%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値 15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水： 15 分間で 80%以上
含量(定量法)	表示量の 95.0～105.0%

4.試験結果

試験項目	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
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(%)	1.1～5.8	—	—	2.5～4.3
溶出性(%)	91～100	95～109	92～101	93～101
含量(%)	98.8	98.3	98.5	98.1

製剤均一性・溶出性：最小値～最大値、含量：平均値

5.結論

イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であると推測された。

2020 年 4 月