

シロドシンOD錠2mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

シロドシンOD錠2mg「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℃ 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験:25±2℃/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験:120万lx・hr(約4000lx[D65])・12.5日) 25℃ [シャーレ+ラップ]

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、崩壊性、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。<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	微黄赤色の素錠で 淡黄赤色～黄赤色の斑点がある	微黄赤色の素錠で 淡黄赤色の斑点があった	変化なし
	純度試験 (%)	(1)	0.17	0.40
		(2)	0.02	0.08
		(3)	0.19	0.77
	崩壊性(秒)	1分以内	21(19-25)	20(17-22)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	98.5(97.5-99.5)	98.5(95.8-102.2)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	100.55 [100]	101.75 [101.2]
	硬度(N)	参考値	41	41
		評価	—	◎

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	微黄赤色の素錠で 淡黄赤色～黄赤色の斑点がある	微黄赤色の素錠 で淡黄赤色の斑 点があった	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験 (%)	(1)	0.17	0.22	0.28	0.34
		(2)	0.02	0.06	0.09	0.08
		(3)	0.19	0.38	0.46	0.50
	崩壊性(秒)	1分以内	21(19-25)	13(10-14)	12(10-13)	12(12-12)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	98.5 (97.5-99.5)	99.5 (97.7-101.8)	96.5 (92.8-99.0)	98.5 (96.3-100.7)
	含量 (%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	100.55 [100]	102.65 [102.1]	103.30 [102.7]	102.55 [102.0]
	硬度(N)	参考値	41	25	25	26
		評価	—	○	○	○

崩壊性(秒)・溶出性(%):平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

- (1) 相対保持時間約1.3のピーク面積:標準溶液のシロドシンのピーク面積より大きくない(1.0%)
- (2) 上記以外のピーク面積:標準溶液のシロドシンのピーク面積の1/4より大きくない(0.25%)
- (3) ピークの合計面積:標準溶液のシロドシンのピーク面積の2倍より大きくない(2.0%)

		規格	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	微黄赤色の素錠で 淡黄赤色～黄赤色の斑点がある	微黄赤色の素錠 で淡黄赤色の斑 点があった	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験 (%)	(1)	0.17	0.51	0.63	0.89
		(2)	0.02	0.10	0.12	0.17
		(3)	0.19	1.00	1.29	1.96
	崩壊性(秒)	1分以内	21(19-25)	20(19-23)	20(17-22)	20(15-26)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	98.5 (97.5-99.5)	99.0 (93.6-102.2)	97.7 (96.7-98.5)	96.9 (95.5-98.8)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	100.55 [100]	101.15 [100.6]	99.80 [99.3]	98.00 [97.5]
	硬度(N)	参考値	41	38	33	32
		評価	—	◎	◎	◎

崩壊性(秒)・溶出性(%):平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

(1) 相対保持時間約1.3のピーク面積:標準溶液のシロドシンのピーク面積より大きくない(1.0%)

(2) 上記以外のピークの面積:標準溶液のシロドシンのピーク面積の1/4より大きくない(0.25%)

(3) ピークの合計面積:標準溶液のシロドシンのピーク面積の2倍より大きくない(2.0%)

6. 結論

湿度条件において、硬度の低下傾向(規格内)を認めた。

なお、本剤の電子添文 20.取扱い上の注意の項に以下の記載がある。

「アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。」

「アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。」

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。

【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・崩壊性・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(19.6N)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(19.6N)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。

2024年6月

002