

## シロドシンOD錠4mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

シロドシンOD錠4mg「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(約4000lx・約12.5日) 25°C [気密容器]

### 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)	0.26	0.46
		(2)	0.04	0.08
		(3)	0.34	0.81
	崩壊性(秒)	1分以内	23(21-25)	26(23-27)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	99.8(98.4-101.6)	98.2(97.2-99.0)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	101.98	99.73
		[開始時100%]	[100]	[97.8]
硬度(N)	参考値	51	59	
		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)	0.26	0.32	0.36	0.40
		(2)	0.04	0.07	0.07	0.07
		(3)	0.34	0.48	0.52	0.58
	崩壊性(秒)	1分以内	23(21-25)	13(11-15)	20(19-21)	18(18-18)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	99.8 (98.4-101.6)	100.4 (99.0-101.5)	100.6 (98.4-103.3)	100.9 (100.4-102.0)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	101.98	101.53	101.70	100.60
		[開始時100%]	[100]	[99.6]	[99.7]	[98.6]
硬度(N)	参考値	51	34	34	34	
		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%)

		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)	0.26	0.58	0.79	0.96
		(2)	0.04	0.11	0.15	0.18
		(3)	0.34	1.00	1.51	2.00*
	崩壊性(秒)	1分以内	23(21-25)	24(20-25)	25(22-29)	26(22-30)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	99.8 (98.4-101.6)	98.3 (96.0-99.7)	99.5 (98.5-101.5)	97.4 (96.1-98.5)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	101.98	100.05	99.78	98.28
		[開始時100%]	[100]	[98.1]	[97.8]	[96.4]
硬度(N)	参考値	51	51	49	48	
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%)

\* 標準溶液のシロドシンのピーク面積の2倍より大きかった(>2.0%)

## 6. 結論

湿度条件において硬度の低下傾向(規格内)、光条件120万lx・hrにおいて類縁物質の増加(規格外)を認めた。

### 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。

#### 【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。

令和2年10月

001