

シロドシンOD錠4mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

シロドシンOD錠4mg「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

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合シート、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)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	微黄赤色の素錠で淡黄赤色～黄赤色の斑点がある。
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(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: ・ 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%) ・ 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%) ・ 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%)
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	1分以内
溶出性	溶出試験第2液900mL、パドル法、50rpm: 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ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合 [微黄赤色(淡黄赤色の斑点)]	適合 [微黄赤色(淡黄赤色の斑点)]	適合 [微黄赤色(淡黄赤色の斑点)]	適合 [微黄赤色(淡黄赤色の斑点)]
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
崩壊性(秒)	15-32	14-18	13-19	13-19
溶出性(%)	93.8-99.6	92.6-99.7	94.6-100.2	91.6-97.5
含量(%)	99.18	98.46	97.33	97.57

崩壊性・溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

シロドシンOD錠4mg「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9月

002