

## シロドシンOD錠4mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

### 1. 試験目的

シロドシンOD錠4mg「JG」は、PTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2℃ 3か月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2℃/75±5%RH 3か月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx[D65]・12.5日) 25℃

包装形態: 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)

### 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か月後		
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	0.47		
		(2)	0.04	0.07		
		(3)	0.34	0.80		
	崩壊性(秒)	1分以内	23(21-25)	23(18-25)		
	溶出性(%)	15分間で80%以上	99.8(98.4-101.6)	100.9(98.6-103.5)		
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	101.98 [100]	99.85 [97.9]		
	硬度(N)	参考値	51	53		
		評価	—	◎		
		規格	試験開始時	1か月後	2か月後	3か月後
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	0.29	0.30	0.31
		(2)	0.04	0.06	0.04	0.04
		(3)	0.34	0.48	0.46	0.46
	崩壊性(秒)	1分以内	23(21-25)	21(18-23)	22(19-26)	19(18-19)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	99.8 (98.4-101.6)	101.5 (99.5-103.7)	100.4 (97.3-102.0)	101.4 (99.5-102.9)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	101.98 [100]	102.10 [100.1]	101.63 [99.7]	101.70 [99.7]
	硬度(N)	参考値	51	52	50	47
		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) 上記以外のピーク的面積: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	0.43	0.50	0.67
		(2)	0.04	0.08	0.09	0.12
		(3)	0.34	0.66	0.84	1.25
	崩壊性(秒)	1分以内	23(21-25)	23(20-25)	24(23-28)	24(22-26)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	99.8 (98.4-101.6)	100.3 (99.1-101.9)	100.7 (99.9-101.5)	98.8 (96.5-100.0)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	101.98 [100]	100.95 [99.0]	100.38 [98.4]	99.68 [97.7]
	硬度(N)	参考値	51	50	48	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%)

## 6. 結論

すべての保存条件において、変化は認められなかった。

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