

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

## シロドシンOD錠 2mg「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

シロドシン OD 錠 2mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. SIL2010】

### 1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)	硬度
	開始時	淡黄赤色の素錠	95.0~105.0%	第2液 (pH6.8), 15分, 75%以上	適合	53 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	淡黄赤色の素錠	102.1%	99~107%	適合	51 N
	2ヵ月	淡黄赤色の素錠	102.2%	98~107%	適合	56 N
	3ヵ月	淡黄赤色の素錠	101.8%	98~104%	適合	54 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (遮光・開栓)	1ヵ月	淡黄赤色の素錠	102.8%	95~103%	適合	38 N
	2ヵ月	淡黄赤色の素錠	101.5%	96~107%	適合	36 N
	3ヵ月	淡黄赤色の素錠*4	102.3%	96~101%	適合	30 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 30万 lx・hr (約 13日)	淡黄赤色の素錠*5	101.9%	100~104%	適合	44 N
	総照射量： 約 60万 lx・hr (約 25日)	淡黄赤色の素錠*5	101.2%	95~102%	適合	41 N
	総照射量： 約 120万 lx・hr (約 50日)	淡黄赤色の素錠*5	98.9%	94~99%	不適合	44 N
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50日	淡黄赤色の素錠	102.2%	100~105%	適合	46 N
室内 散乱光下*3 (開放)	1ヵ月	淡黄赤色の素錠	102.0%	96~106%	適合	42 N
	2ヵ月	淡黄赤色の素錠*4	101.3%	96~103%	適合	46 N
	3ヵ月	淡黄赤色の素錠*4	101.7%	95~102%	適合	43 N

\*1 純度試験の規格；・RRT 約 1.3：1%未満

- ・シロドシン及び上記以外の個々：0.2%未満
- ・シロドシン以外の総和：2%未満

\*2 温度：17.3~22.2℃、湿度：20~57%R.H.

\*3 光：照度 221~334lx、温度：16~25℃、湿度：12~54%R.H.

\*4 やや赤色の退色が認められた。

\*5 やや赤色の退色及び褐色の斑点が認められた。

## 2. 一次包装状態（PTP シート）の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)	硬度
		淡黄赤色の素錠	95.0~105.0%	第2液 (pH6.8), 15分, 75%以上		
開始時		淡黄赤色の素錠	102.9 %	96~101 %	適合	53 N
〔湿度〕 30°C75%R.H. (PTP シート)	3 ヶ月	淡黄赤色の素錠	103.1 %	94~106 %	適合	46 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡黄赤色の素錠*3	99.9 %	95~102 %	適合	53 N
室内 散乱光下*2 (PTP シート)	3 ヶ月	淡黄赤色の素錠	101.9 %	98~103 %	適合	51 N

\*1 純度試験の規格；・RRT 約 1.3：1%未満

・シロドシン及び上記以外の個々：0.2%未満

・シロドシン以外の総和：2%未満

\*2 光：照度 221~334lx、温度：16~25°C、湿度：12~54%R.H.

\*3 やや赤色の退色及び褐色の斑点が認められた。

2019年6月改訂