

シロドシンOD錠2mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

シロドシンOD錠2mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. SIL201

市販包装形態品（PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠
確認試験	液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	7.7 %	10.7 %	11.4 %	6.2 %
	崩壊性 水、1分以内	19～28 秒	20～24 秒	18～24 秒	18～26 秒
	溶出性 15分、75%以上	91～105 %	92～109 %	92～105 %	89～105 %
	硬度（参考値）	56 N	59 N	59 N	61 N
定量試験	シロドシン 95.0～105.0%	101.1 %	100.5 %	99.5 %	103.5 %

（裏面へ続く）

2. 長期保存試験結果

シロドシン OD 錠 2mg 「日新」 について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. SIL201

市販包装形態品（PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 カ月

測定時期：試験開始時、3 カ月後、6 カ月後、9 カ月後、12 カ月後、18 カ月後、24 カ月後、30 カ月後、36 カ月後の 9 時点

試験項目		経過年月								
		開始時	3 カ月後	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後	30 カ月後	36 カ月後
性状	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠
確認試験	液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	7.7 %	8.1 %	5.0 %	8.7 %	5.0 %	9.0 %	5.5 %	11.1 %	5.1 %
	崩壊性 水、1 分以内	19~28 秒	21~24 秒	22~24 秒	21~23 秒	20~25 秒	23~25 秒	22~24 秒	26~28 秒	19~27 秒
	溶出性 15 分、75%以上	91~105 %	95~105 %	96~109 %	96~108 %	93~109 %	93~99 %	95~106 %	94~100 %	92~105 %
	硬度（参考値）	56 N	59 N	55 N	52 N	54 N	63 N	53 N	62 N	59 N
定量試験	シロドシン 95.0~105.0%	101.1 %	102.5 %	102.6 %	101.7 %	100.7 %	100.9 %	99.5 %	103.4 %	101.1 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・遮光、室温保存の状態で、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが確認された。