

本資料は参考資料であり、無包装、一次包装及び二分割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 4mg「日新」 無包装状態、一次包装状態及び二分割後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 4mg「日新」の無包装状態、一次包装状態（PTP シート）及び二分割後について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. SIL409】

### 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
		片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	95.0~105.0%	第2液 (pH6.8), 15分, 75%以上		
	開始時	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	101.1 %	96~103 %	適合	59 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	98.9 %	95~102 %	適合	67 N
	2ヵ月	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	100.5 %	96~107 %	適合	68 N
	3ヵ月	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	101.3 %	92~102 %	適合	66 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開栓)	1ヵ月	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	100.1 %	94~101 %	適合	37 N
	2ヵ月	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	101.0 %	94~104 %	適合	41 N
	3ヵ月	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠*4	100.7 %	95~102 %	適合	36 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 30 万 lx・hr (約 13 日)	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠*5	100.4 %	91~100 %	適合	51 N
	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠*5	98.3 %	93~102 %	適合	55 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠*5	97.5 %	94~101 %	不適合	57 N
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50 日	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	101.5 %	96~100 %	適合	63 N
室内 散乱光下*3 (開放)	1ヵ月	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	99.9 %	94~110 %	適合	56 N
	2ヵ月	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠*4	101.0 %	97~102 %	適合	56 N
	3ヵ月	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠*4	100.2 %	95~105 %	適合	57 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
		片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	95.0~105.0%	第2液 (pH6.8), 15分, 75%以上		
開始時		片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	101.1 %	96~103 %	適合	59 N
〔湿度〕 30°C75%R.H. (PTP シート)	3 ヶ月	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	101.6 %	96~100 %	適合	55 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠*3	99.6 %	95~101 %	適合	62 N
室内 散乱光下*2 (PTP シート)	3 ヶ月	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	100.5 %	94~104 %	適合	64 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。

## 3. 二分割後の安定性試験

『シロドシン OD 錠 4mg「日新」』の規格及び試験方法に従い、本剤を錠剤ハサミを使用し割線に沿って二分割した半錠 (2mg 含有) を用いて試験を行った。なお、溶出性については、二分割品 2 個 (1 錠分) を用いて試験を行った。

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観 (分割後)	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)
			95.0~105.0%	第2液 (pH6.8), 15分, 75%以上	
開始時		淡黄赤色の素錠	100.6 %	94~104 %	適合
〔温度〕 40°C (分割後・遮光・密栓)	1 ヶ月	淡黄赤色の素錠	99.0 %	93~102 %	適合
	2 ヶ月	淡黄赤色の素錠	100.6 %	93~104 %	適合
	3 ヶ月	淡黄赤色の素錠	99.7 %	95~100 %	適合
〔湿度〕 30°C75%R.H. (分割後・遮光・開放)	1 ヶ月	淡黄赤色の素錠	99.5 %	95~102 %	適合
	2 ヶ月	淡黄赤色の素錠	100.9 %	95~101 %	適合
	3 ヶ月	淡黄赤色の素錠*2	100.5 %	94~102 %	適合
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (分割後・開放)	総照射量： 約 30 万 lx・hr (約 13 日)	淡黄赤色の素錠*3	99.6 %	92~98 %	適合
	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	淡黄赤色の素錠*3	97.1 %	94~101 %	不適合

\*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 やや赤色の退色が認められた。

\*3 やや赤色の退色及び褐色の斑点が認められた。