

シロドシン錠4mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

シロドシン錠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: (1) PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリプロピレンフィルム、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)

(2) バラ包装 ポリエチレン容器+ポリエチレン製蓋+紙箱

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	割線入りの白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
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: RRT約1.3は1.0%以下 上記以外は0.25%以下 総類縁物質量は2.0%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%
純度試験(光学異性体)	液体クロマトグラフィー: RRT約0.8は0.15%以下<参考値*>

RRT: シロドシンに対する相対保持時間

*規格及び試験方法にはない試験項目のため

4. 試験結果

(1) PTP包装

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	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	0.86～1.70	—	—	0.84～2.26
溶出性(%)	93.5～102.0	94.3～101.3	94.5～100.0	93.0～100.5
含量(%)	100.2	100.1	99.5	98.1
純度試験(光学異性体) <参考値>	適合	—	—	適合

製剤均一性、溶出性: 最小値～最大値

含量: 平均値

(2) パラ包装

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	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	0.86~1.70	—	—	1.32~3.34
溶出性(%)	93.5~102.0	96.4~100.7	94.5~99.8	94.2~100.9
含量(%)	100.2	100.6	99.9	97.9
純度試験(光学異性体) <参考値>	適合	—	—	適合

製剤均一性、溶出性:最小値~最大値

含量:平均値

5. 結論

シロドシン錠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。

平成31年4月

001