

## ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

### 1. 試験目的

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「JG」は、PTPシートを乾燥剤とともに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°C 3カ月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: ① 25±2°C/75±5%RH 3カ月 [遮光]  
② 25±2°C/60±5%RH 3カ月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx・12.5日) 25°C

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カ月後
温度	性状	円形の白色の錠剤	円形の白色の錠剤	変化なし
	純度試験	※	適合	適合
	崩壊性(秒)	2分以内	27(24-29)	20(18-22)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	101.3(100.0-103.8)	98.8(97.9-100.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	102.96	101.34
		[開始時100%]	[100]	[98.4]
	硬度(N)	参考値	41	33
		評価	—	◎

崩壊性、溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※ RRT\*約0.6のピーク量は0.5%以下、RRT\*約0.8のピーク量は0.3%以下、個々の類縁物質(RRT\*約0.6、0.8は除く)のピーク量は0.2%以下、ピークの合計量は1.3%以下(\*: ソリフェナシンに対する相対保持時間)

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
湿度 ① 75%RH	性状	円形の白色の錠剤	円形の白色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒)	2分以内	27(24-29)	20(17-20)	18(16-20)	15(14-17)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	101.3 (100.0-103.8)	98.9 (96.6-100.7)	100.2 (99.1-101.7)	99.1 (97.1-101.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	102.96 [100]	103.20 [100.2]	101.90 [99.0]	102.46 [99.5]
	硬度(N)	参考値	41	27	29	26
	評価		—	○	◎	○
湿度 ② 60%RH	性状	円形の白色の錠剤	円形の白色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒)	2分以内	27(24-29)	23(20-26)	20(18-22)	19(17-21)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	101.3 (100.0-103.8)	98.3 (96.5-100.1)	100.0 (98.3-101.7)	96.4 (95.8-97.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	102.96 [100]	100.72 [97.8]	102.18 [99.2]	101.58 [98.7]
	硬度(N)	参考値	41	30	31	29
	評価		—	◎	◎	◎
		規格	試験開始時	120万lx・hr		
光	性状	円形の白色の錠剤	円形の白色の錠剤	変化なし		
	純度試験	※	適合	適合		
	崩壊性(秒)	2分以内	27(24-29)	25(23-27)		
	溶出性(%)	15分間で85%以上	101.3(100.0-103.8)	97.3(94.3-99.4)		
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	102.96 [100]	102.48 [99.5]		
	硬度(N)	参考値	41	33		
	評価		—	—	◎	

崩壊性、溶出性：平均(最小-最大) 硬度：1N≒0.1kgf

※ RRT\*約0.6のピーク量は0.5%以下、RRT\*約0.8のピーク量は0.3%以下、個々の類縁物質(RRT\*約0.6、0.8は除く)のピーク量は0.2%以下、ピークの合計量は1.3%以下(\*：ソリフェナシンに対する相対保持時間)

## 6. 結論

湿度条件(①75%RH)において、1ヵ月後に硬度の低下傾向(規格内)を認めた。

なお、本剤の添付文書 20.取扱い上の注意の項に以下の記載がある。

「本品はアルミ袋により品質保持をはかっているため、アルミ袋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。

令和3年3月

001