

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠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か月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: ① 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光]
② 25±2°C/60±5%RH 3か月 [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か月後
温度	性状	円形の帯黄白色の錠剤	円形の帯黄白色の錠剤	変化なし
	純度試験	※	適合	適合
	崩壊性(秒)	2分以内	34(30-38)	25(23-27)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	97.1(95.0-98.1)	95.1(94.0-96.3)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.97	99.41
		[開始時100%]	[100]	[98.5]
	硬度(N)	参考値	55	48
		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	円形の帯黄白色の錠剤	円形の帯黄白色の錠剤	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	34(30-38)	30(28-30)	27(25-28)	27(24-30)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	97.1 (95.0-98.1)	95.6 (93.9-98.0)	98.4 (96.3-100.5)	94.6 (93.8-95.8)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.97 [100]	99.69 [98.7]	100.68 [99.7]	99.82 [98.9]
	硬度(N)	参考値	55	43	45	43
	評価			—	◎	◎
湿度 ② 60%RH	性状	円形の帯黄白色の錠剤	円形の帯黄白色の錠剤	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	34(30-38)	30(27-31)	28(26-30)	31(27-35)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	97.1 (95.0-98.1)	95.2 (93.7-96.0)	97.6 (96.9-99.0)	94.4 (92.9-95.7)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.97 [100]	100.21 [99.2]	100.40 [99.4]	99.77 [98.8]
	硬度(N)	参考値	55	47	45	46
	評価			—	◎	◎
		規格	試験開始時	120万lx・hr		
光	性状	円形の帯黄白色の錠剤	円形の帯黄白色の錠剤	変化なし		
	純度試験	※	適合	適合		
	崩壊性(秒)	2分以内	34(30-38)	32(31-33)		
	溶出性(%)	15分間で85%以上	97.1(95.0-98.1)	94.4(93.3-95.5)		
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.97 [100]	100.77 [99.8]		
	硬度(N)	参考値	55	49		
	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

すべての保存条件において、変化は認められなかった。

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