

【ソレトン錠 80】

粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保障するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って
いただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

ソレトニ錠 80 の粉碎後の安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

1) 通常環境下

温度：25±5℃

湿度：成り行き（実測：28～61%RH）

保存形態：遮光・開放（ビーカー）

保存期間：4 週間

2) 湿度

湿度・温度：25℃、75%RH

保存形態：遮光・開放（ビーカー）

保存期間：4 週間

3) 光

温度・湿度：成り行き（実測：47～78%RH）

総照度：60 万 lx・hr（2,000 lx、約 13 日間）

保存形態：開放（シャーレ、ラップの覆い）

● 試験項目

性状、定量法、分解物の検索、水分量、重量変化

● 結果

1) 通常環境下

試験項目		参考： 製剤の規格	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	外 観	白色のフィルムコーティング錠	白色の粉末	白色の粉末			
	におい	参考	なし	なし			
定量法	(含量：%) ^{注)}	95.0～105.0%	104.8～105.9	105.0～105.2	104.9～105.4	104.9～105.0	105.4～105.6
	残存率 (%)	—	100	100	100	100	100
分解物の検索 (HPLC 法)		参考	類縁物質のピークを認める	類縁物質のピークを認める（変化なし）			
水分量 (%)		参考値	3.16～3.18	2.51～2.70	2.48～2.57	2.71～2.86	2.87～2.96
重量変化 (%)		参考値	0	-0.67	-0.72	-0.34	-0.21

注) 水分補正後の値

2) 湿度

試験項目		参考： 製剤の規格	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	外 観	白色のフィルムコーティング錠	白色の粉末	白色の粉末			
	におい	参考	なし	なし			
定量法	(含量：%) ^{注)}	95.0～105.0%	104.8～105.9	105.7～106.8	104.6～105.1	104.8～105.3	105.2～105.7
	残存率 (%)	—	100	101	100	100	100
分解物の検索 (HPLC 法)		参考	類縁物質のピークを認める	類縁物質のピークを認める (変化なし)			
水分量 (%)		参考値	3.16～3.18	3.99～4.04	4.13	4.26～4.30	4.14～4.18
重量変化 (%)		参考値	0	1.14	1.14	1.26	1.26

注) 水分補正後の値

3) 光

試験項目		参考： 製剤の規格	開始時	15 万 lx・hr (約 3 日)	30 万 lx・hr (約 6 日)	60 万 lx・hr (約 13 日)
性状	外 観	白色のフィルムコーティング錠	白色の粉末	白色の粉末		
	におい	参考	なし	なし		
定量法	(含量：%) ^{注)}	95.0～105.0%	104.8～105.9	105.2	104.6～106.0	105.1～105.7
	残存率 (%)	—	100	100	100	100
分解物の検索 (HPLC 法)		参考	類縁物質のピークを認める	エチル体のピークの増加を認める		
エチル体含量 (%)				0.05	0.07	0.09
水分量 (%)		参考値	3.16～3.18	3.25	3.16～3.24	3.21～3.22
重量変化 (%)		参考値	0	0.08	0.10	0.09

注) 水分補正後の値

● 結論

ソレトン錠 80 の粉碎後の安定性について検討した結果、各試験項目において問題となる変化は認められなかった。

【参考；以下の点にご留意ください】

原薬に刺激性があるので、粉碎したソレトン錠 80 をそのまま服用することは推奨できません。

したがって、粉碎したソレトン錠 80 を服用する場合には、オブラートで包むなど口腔粘膜等への直接接触を避けることをご考慮ください。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2016年11月作成