

【シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40±1℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：①PTP 包装（アルミピロー、乾燥剤入り）

②バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量法

● 結果

①PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	片面割線入りの淡黄赤色の素錠	片面割線入りの淡黄赤色の素錠			
確認試験	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。	適合			
純度試験 (類縁物質含量※：%)	デヒドロ体：1.0%未満	0.145～0.177	0.199～0.229	0.280～0.364	0.343～0.400
	その他の最大：0.2%未満	N.D.	0.041～0.050	0.057～0.090	0.072～0.093
	類縁物質合計：2.0%未満	0.145～0.177	0.246～0.277	0.378～0.504	0.537～0.614
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	5.7～10.9	3.3～11.2	7.7～10.7	4.8～14.0
崩壊性 (崩壊時間：秒)	崩壊性試験に適合する	適合 (15～26)	適合 (17～25)	適合 (20～22)	適合 (17～24)
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上	90.3～103.9	89.8～104.3	92.0～106.8	91.5～107.7
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.46～100.84	98.91～102.02	98.52～101.81	100.45～103.94

※標準溶液のシロドシンのピーク面積を 1.0%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：定量限界未満

②バラ包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	片面割線入りの淡黄赤色の素錠	片面割線入りの淡黄赤色の素錠			
確認試験	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。	適合			
純度試験 (類縁物質含量※：%)	デヒドロ体：1.0%未満	0.145～0.177	0.203～0.222	0.297～0.313	0.362～0.387
	その他の最大：0.2%未満	N.D.	0.044～0.048	0.065～0.070	0.075～0.088
	類縁物質合計：2.0%未満	0.145～0.177	0.248～0.268	0.405～0.446	0.561～0.597
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	5.7～10.9	3.7～7.3	9.1～11.9	3.4～10.6
崩壊性 (崩壊時間：秒)	崩壊性試験に適合する	適合 (15～26)	適合 (19～25)	適合 (19～23)	適合 (17～25)
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上	90.3～103.9	84.5～104.7	88.3～105.4	84.5～105.6
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.46～100.84	98.13～101.26	99.78～103.41	101.28～103.73

※標準溶液のシロドシンのピーク面積を 1.0%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：定量限界未満

● 結論

シロドシン OD 錠 4mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2019年2月作成