

【シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」】  
一包化後の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」の一包化後の安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 湿度 : 30±2℃、75±5%RH、遮光、3 ヶ月、分包 (セロハン (20µm) /PE (15µm) /PE (15µm))
- (2) 光 : 蛍光灯 (D65)、約 1000lx・約 50 日 (総照度 120 万 lx・hr)、成り行き温・湿度、分包 (セロハン (20µm) /PE (15µm) /PE (15µm))

● 試験項目

性状、純度試験 (類縁物質)、硬度\*

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準 (下表) に従い、硬度を評価した。

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 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重 = 19.6N

● 結果

(1) 一包化後の湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠			
純度試験 (類縁物質含量※: %)	デヒドロ体: 1.0%未満	0.305	0.474	0.647	0.759
	その他最大: 0.2%未満	0.050	0.083	0.111	0.125
	類縁物質合計: 2.0%未満	0.355	0.595	0.845	0.989
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)	52.5~68.5	36.0~45.5	34.0~39.5	29.0~38.5
	平均値 [変化率]	60.2 [0.0]	41.2 [-31.6]	37.8 [-37.2]	34.1 [-43.4]

※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。

(2) 一包化後の光に対する安定性 (温度：16.5～21.1℃、湿度：16～27%RH)

試験項目	規格	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠 (やや赤色の退色及び褐色の斑点を確認)		
純度試験 (類縁物質含量※：%)	デヒドロ体： 1.0%未満	0.305	0.729	0.826	1.205
	その他最大： 0.2%未満	0.050	0.134	0.177	0.319
	類縁物質合計： 2.0%未満	0.355	1.026	1.394	2.422
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	52.5～68.5	57.5～65.5	53.5～70.5	55.5～67.0
	平均値 [変化率]	60.2 [0.0]	60.8 [1.0]	61.1 [1.5]	60.6 [0.7]

※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。

● 結論

シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」の一包化後における安定性を確認するため試験を実施した結果、湿度に対する安定性においては、硬度低下 (規格内) が認められた。光に対する安定性においては、錠剤の赤色の退色及び褐色の斑点 (性状の規格内) と類縁物質の増加 (規格外) が認められた。

日本ケミファ株式会社：一包化後の安定性に関する資料 (社内資料)

2019 年 5 月作成