

# 【シロドシン OD 錠 2mg 「ケミファ」】 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

シロドシン OD 錠 2mg「ケミファ」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：成り行き温・湿度、1 ヶ月、室内散乱光・開放（シャーレ、上部をラップで軽く覆う）
- (2) 湿度：30±2℃、75±5%RH、1 ヶ月、遮光・開放（シャーレ、上部をラップで軽く覆う）
- (3) 光：蛍光灯（D65）、約 1000lx・約 25 日（総照度 60 万 lx・hr）、成り行き温・湿度、開放（シャーレ、上部をラップで軽く覆う）

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法

● 結果

- (1) 通常環境下における安定性（温度：16～25℃、湿度：18～54%RH、光：照度 221～328lx）

| 試験項目                | 参考：製剤の規格         | 開始時           | 0.5 ヶ月        | 1 ヶ月          |
|---------------------|------------------|---------------|---------------|---------------|
| 性状                  | 淡黄赤色の素錠          | 淡黄赤色の粉末       |               |               |
| 純度試験<br>(類縁物質含量※:%) | デヒドロ体：1.0%未満     | 0.244         | 0.372         | 0.429         |
|                     | その他の最大：0.2%未満    | 0.039         | 0.053         | 0.062         |
|                     | 類縁物質合計：2.0%未満    | 0.283         | 0.514         | 0.632         |
| 溶出性<br>(溶出率：%)      | 15 分間の溶出率が 75%以上 | 96.0～99.6     | 79.3～88.3     | 78.0～99.4     |
| 定量法<br>(含量：%)       | 95.0～105.0%      | 101.60～103.19 | 101.45～103.21 | 102.10～103.23 |

※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) 湿度に対する安定性

| 試験項目                | 参考：製剤の規格         | 開始時           | 0.5 ヶ月      | 1 ヶ月        |
|---------------------|------------------|---------------|-------------|-------------|
| 性状                  | 淡黄赤色の素錠          | 淡黄赤色の粉末       |             |             |
| 純度試験<br>(類縁物質含量※：%) | デヒドロ体：1.0%未満     | 0.244         | 0.341       | 0.424       |
|                     | その他の最大：0.2%未満    | 0.039         | 0.056       | 0.069       |
|                     | 類縁物質合計：2.0%未満    | 0.283         | 0.397       | 0.529       |
| 溶出性<br>(溶出率：%)      | 15 分間の溶出率が 75%以上 | 96.0～99.6     | 90.2～98.0   | 85.3～94.4   |
| 定量法<br>(含量：%)       | 95.0～105.0%      | 101.60～103.19 | 97.94～98.09 | 97.26～99.42 |

※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。

## (3) 光に対する安定性 (温度：16.5～22.1℃、湿度：17～35%RH)

| 試験項目                | 参考：製剤の規格         | 開始時           | 14 万 lx・hr              | 30 万 lx・hr   | 60 万 lx・hr  |
|---------------------|------------------|---------------|-------------------------|--------------|-------------|
| 性状                  | 淡黄赤色の素錠          | 淡黄赤色の粉末       | 淡黄赤色の粉末<br>(やや赤色の退色を確認) |              |             |
| 純度試験<br>(類縁物質含量※：%) | デヒドロ体：1.0%未満     | 0.244         | 0.732                   | 0.927        | 1.119       |
|                     | その他の最大：0.2%未満    | 0.039         | 0.112                   | 0.166        | 0.227       |
|                     | 類縁物質合計：2.0%未満    | 0.283         | 1.051                   | 1.445        | 1.989       |
| 溶出性<br>(溶出率：%)      | 15 分間の溶出率が 75%以上 | 96.0～99.6     | 92.9～101.5              | 96.0～100.0   | 79.1～95.4   |
| 定量法<br>(含量：%)       | 95.0～105.0%      | 101.60～103.19 | 100.10～100.73           | 99.49～100.47 | 97.23～99.23 |

※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 2mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、通常環境下及び湿度に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかった。光に対する安定性においては、性状にやや赤色の退色が認められた。また、類縁物質の増加 (30 万 lx・hr 時点：規格内、60 万 lx・hr 時点：規格外) が認められた。

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)

2019 年 5 月作成