

# 【シロドシン OD 錠 4mg 「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 4mg「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	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の粉末		
純度試験 (類縁物質含量※:%)	デヒドロ体：1.0%未満	0.260	0.407	0.451
	その他の最大：0.2%未満	0.044	0.054	0.064
	類縁物質合計：2.0%未満	0.304	0.555	0.669
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上	93.8～99.2	91.6～95.7	88.1～95.1
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.87～100.09	98.49～99.75	98.75～101.12

※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	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の粉末		
純度試験 (類縁物質含量※：%)	デヒドロ体：1.0%未満	0.260	0.339	0.390
	その他の最大：0.2%未満	0.044	0.057	0.066
	類縁物質合計：2.0%未満	0.304	0.396	0.456
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上	93.8～99.2	92.4～101.7	75.2～94.6
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.87～100.09	95.02～97.81	95.51～98.42

※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	片面割線入りの 淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の粉末	淡黄赤色の粉末 (やや赤色の退色を確認)		
純度試験 (類縁物質含量※：%)	デヒドロ体：1.0%未満	0.260	0.580	0.661	1.146
	その他の最大：0.2%未満	0.044	0.091	0.115	0.249
	類縁物質合計：2.0%未満	0.304	0.782	0.885	1.930
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上	93.8～99.2	88.4～93.2	89.1～93.2	90.2～98.7
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.87～100.09	97.21～99.36	97.36～98.20	96.51～98.46

※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