

【シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」】

分割後の安定性に関する資料

本資料は分割時の有効性・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」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

●保存条件

- (1) 温度 : 40±2℃、3 ヶ月、遮光・気密容器 (ガラス瓶)
- (2) 湿度① : 30±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (3) 湿度② : 25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (4) 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) 温度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	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	変化なし		
純度試験 (類縁物質含量 ※：%)	デヒドロ体：1.0%未満	0.262	0.338	0.419	0.429
	その他の最大：0.2%未満	0.044	0.069	0.089	0.094
	類縁物質合計：2.0%未満	0.344	0.443	0.558	0.576
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上	94.4～ 104.2	93.2～ 101.6	92.7～ 103.6	95.3～ 99.6
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.61	99.03	100.61	99.70

※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①に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	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	変化なし		やや赤色の退色が認められた
純度試験 (類縁物質含量 ※：%)	デヒドロ体：1.0%未満	0.262	0.421	0.373	0.725
	その他の最大：0.2%未満	0.044	0.070	0.073	0.120
	類縁物質合計：2.0%未満	0.344	0.492	0.489	0.893
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上	94.4～ 104.2	94.6～ 102.4	94.9～ 100.9	94.0～ 102.3
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.61	99.55	100.88	100.53

※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) 湿度②に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	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	変化なし		やや赤色の退色が認められた
純度試験 (類縁物質含量 ※：%)	デヒドロ体：1.0%未満	0.262	0.382	0.472	0.533
	その他の最大：0.2%未満	0.044	0.066	0.072	0.085
	類縁物質合計：2.0%未満	0.344	0.448	0.544	0.656
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 75%以上	94.4～ 104.2	93.9～ 105.1	94.2～ 99.6	96.0～ 98.3
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.61	101.14	100.99	99.50

※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。

(4) 光に対する安定性 (温度：17.3～22.2℃、湿度：19～57%RH)

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr
性状	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 の斑点が認められた	
純度試験 (類縁物質含量 ※：%)	デヒドロ体：1.0%未満	0.262	0.817	1.016
	その他の最大：0.2%未満	0.044	0.138	0.194
	類縁物質合計：2.0%未満	0.344	1.208	1.607
溶出性 (溶出率：%)	15分間の溶出率が75%以 上	94.4～104.2	91.7～97.8	94.4～101.0
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.61	99.57	97.07

※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」の分割後の安定性を確認するため試験を実施した結果、温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。湿度①、②に対する安定性においては、錠剤の赤色の退色（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（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：分割後の安定性に関する資料（社内資料）

2019年4月作成