

シロドシン錠 2mg 「KMP」
苛酷（無包装）安定性試験

2019年2月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的及び保存方法

下記の保存条件下で無包装状態で保存した検体について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40℃、3ヵ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25℃、75%RH、3ヵ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux(25℃、60%RH)、200時間及び400時間(総照射量 60万 Lux・hr 及び 120万 Lux・hr)、シャーレ(開放/開放・遮光)

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、純度試験(類縁物質)、溶出性及び定量を試験した。

2. 試料

シロドシン錠 2mg 「KMP」	Lot No. SLD0216
------------------	-----------------

3. 試験結果

品名	測定項目		性状 (n=1)	純度試験: 類縁物質(% (n=1)			溶出性 (%) (n=1)	定量 (%) (n=2)		硬度 (N) (n=5)
				相対保 持時間 約 1.3	その他 (最大)	合計		含量	残存率	
シロドシン錠 2mg 「KMP」	保存開始時		白色のフィルムコーティング錠	0.27	<LOQ	0.27	98.2	98.1	100.0	90
	1)加温条件	40℃ 3ヵ月	変化なし	0.43	0.06	0.49	96.1	98.2	100.2	96
	2)加湿条件	75%RH 3ヵ月	変化なし	0.32	未検出	0.32	97.0	97.9	99.8	88
	3)曝光条件 (開放)	60万 Lux・hr	変化なし	0.83	0.39	1.69	94.5	96.1	98.0	74
		120万 Lux・hr	変化なし	1.08	0.50	2.55	93.8	95.4	97.3	68
	3)曝光条件 (開放・遮光)	60万 Lux・hr	変化なし	0.27	<LOQ	0.27	96.2	98.1	100.0	84
		120万 Lux・hr	変化なし	0.28	<LOQ	0.28	97.1	98.2	100.1	85

<LOQ : 定量限界(0.05%)未満

4. 結論

- 本製剤は無包装状態での加温条件及び加湿条件では類縁物質の増加(規格内)が認められたが、その他の試験項目においてはほとんど変化を認めなかった。曝光条件では類縁物質の増加(60万 Lux・hr : 規格外、120万 Lux・hr : 規格外)及び含量低下(60万 Lux・hr : 変化なし、120万 Lux・hr : 規格外)が認められたが、その他の試験項目ではほとんど変化を認めなかった。なお、遮光下ではいずれの試験項目においても変化を認めなかった。