

シロドシン OD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)、崩壊試験、溶出性及び定量を試験した。

2. 試料

シロドシン OD錠 2mg 「KMP」	Lot No. SLDOD0215
---------------------	-------------------

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)			崩壊性 (秒) (n=1)	溶出性 (%) (n=1)	定量(%) (n=2)		水分 (%) (n=1)	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 OD錠 2mg 「KMP」	保存開始時		淡黄赤色の素錠	0.36	0.05	0.46	22.1	82.2	99.3	100.0	1.22	33
	1)加温条件	40℃ 3ヵ月	変化なし	0.49	0.07	0.56	18.6	85.7	100.1	100.8	1.51	37
	2)加湿条件	75%RH 3ヵ月	変化なし	0.41	0.06	0.53	19.4	76.8	100.1	100.8	3.38	29
	3)曝光条件 (開放)	60万 Lux・hr	変化なし	0.96	0.18	1.61	19.4	82.5	97.0	97.7	2.16	29
		120万 Lux・hr	変化なし	1.21	0.23	2.02	21.4	80.4	96.3	97.0	2.59	31
	3)曝光条件 (開放・遮光)	60万 Lux・hr	変化なし	0.35	0.06	0.46	19.3	83.5	100.2	100.9	2.32	29
		120万 Lux・hr	変化なし	0.36	0.05	0.41	16.7	83.6	101.2	101.9	2.42	27

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:規格内、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:規格内)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。