

シロドシン錠 4mg「KMP」の 分割後の安定性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<目的>

シロドシン錠 4mg「KMP」の分割後の安定性評価を目的として、分割後安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25℃、60%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

曝光：3000Lux 照射、25℃、60%RH、開放（シャーレ）／遮光、開放（シャーレ）、

総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点、120 万 Lux・hr 照射時点、

試験項目：性状、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量、質量変化

試験項目[規格]		試験条件					
		開始時			室温(25℃、60%RH)		
		左	右	未分割	左	右	未分割
性状[白色のフィルムコーティング錠で、分割面は白色※]		白色のフィルムコーティング錠で、分割面は白色		白色の割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし		変化なし
純度試験(%)	相対保持時間約 1.3[1.0%以下]	0.34			0.38		0.39
	その他類縁物質最大[0.25%以下]	未検出			0.05		0.05
	類縁物質合計[2.0%以下]	0.34			0.43		0.44
製剤均一性(%) [判定値：15.0%以下]		4.62	3.94	—	—	—	—
溶出性(%) [15 分：80%以上]		96.0	98.5	97.4	97.6	96.9	96.1
含量(%) [95.0-105.0%]		97.9			96.8		97.5
残存率(%)		100			98.9		99.6
質量変化(%) [設定なし]		—			1.17		1.28

試験項目[規格]		試験条件										
		開始時			曝光(開放、60 万 Lux・hr)		曝光(開放、120 万 Lux・hr)		曝光(遮光、60 万 Lux・hr)		曝光(遮光、60 万 Lux・hr)	
		左	右	未分割	左	右	左	右	左	右	左	右
性状[白色のフィルムコーティング錠で、分割面は白色※]		白色のフィルムコーティング錠で、分割面は白色	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠で、分割面は淡黄白色		白色のフィルムコーティング錠で、分割面は微黄白色		変化なし		変化なし	
純 度 試 験 (%)	相 対 保 持 時 間 約 1.3[1.0%以下]	0.34			0.97		1.36		0.35		0.35	
	その他類縁物質最大[0.25%以下]	未検出			0.21		0.66		0.05		0.05	
	類 縁 物 質 合 計 [2.0%以下]	0.34			2.02		3.85		0.40		0.40	
製剤均一性(%) [判定値：15.0%以下]		4.62	3.94	—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性(%) [15 分:80%以上]		96.0	98.5	97.4	95.0	90.4	91.1	91.7	99.7	92.8	97.2	95.9
含量(%) [95.0-105.0%]		97.9			94.1		91.5		98.5		97.6	
残存率(%)		100			96.2		93.5		100.6		99.7	
質量変化(%) [設定なし]		—			0.93		0.78		1.06		1.10	

※ 参考規格

<結論>

分割後の製剤均一性の判定値は判定基準に適合した。室温条件において純度試験に規格内の変化が認められ、曝光条件において性状に参考規格外の変化が認められ、純度試験及び含量に規格外の変化が認められた。

<備考（添付文書記載事項）>

【有効成分に関する理化学的知見】

性状：本品は光によって徐々に黄白色となる。