

シロドシン OD 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 OD 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 ヶ月

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、崩壊性、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[淡黄赤色の素錠で、分割面は淡黄赤色※]		淡黄赤色の素錠で、分割面は淡黄赤色			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			0.37		
	その他類縁物質最大[0.25%以下]	0.05			0.05		
	類縁物質合計[2.0%以下]	0.39			0.47		
製剤均一性(%) [判定値：15.0%以下]		13.53	10.90	—	—	—	—
崩壊性(秒)[60 秒以内]		13.8		26.2	13.5		23.6
溶出性(%) [30 分：70%以上]		88.6	76.4	89.0	83.2	79.7	87.4
含量(%) [95.0-105.0%]		98.2			98.6		99.4
残存率(%)		100.0			100.4		101.2
質量変化(%) [設定なし]		—			1.72		1.78

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[淡黄赤色の素錠で、 分割面は淡黄赤色※]		淡黄赤色の素錠 で、分割面は淡黄 赤色		淡黄赤色の 割線入りの 素錠	変化なし		変化なし		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			1.01		1.28		0.34		0.34	
	その他類縁物質最大 [0.25%以下]	0.05			0.19		0.25		0.05		0.05	
	類 縁 物 質 合 計 [2.0%以下]	0.39			1.51		1.96		0.44		0.44	
製剤均一性(%) [判定値： 15.0%以下]		13.53	10.90	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊性(秒)[60 秒以内]		13.8		26.2	15.5		16.4		13.9		14.5	
溶出性(%) 30 分：70%以上]		88.6	76.4	89.0	78.9	81.3	79.2	80.2	82.8	83.1	83.1	82.2
含量(%) [95.0-105.0%]		98.2			97.6		95.4		99.1		98.6	
残存率(%)		100.0			99.4		97.2		100.9		100.4	
質量変化(%) [設定なし]		—			1.48		1.39		1.46		1.54	

※ 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、曝光条件において純度試験に規格外の変化が認められ、含量に規格内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。