

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装100錠(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、アルミニウムラミネートフィルム、脱酸素剤)
 バラ包装(ポリエチレン容器、アルミニウムラミネートフィルム、ポリプロピレンキャップ、脱酸素剤)

○試験検体

検体名: ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「ニプロ」
 製造番号: ODSOLF2.5-S1
 ODSOLF2.5-S2
 ODSOLF2.5-S3

○保存条件及び保存期間

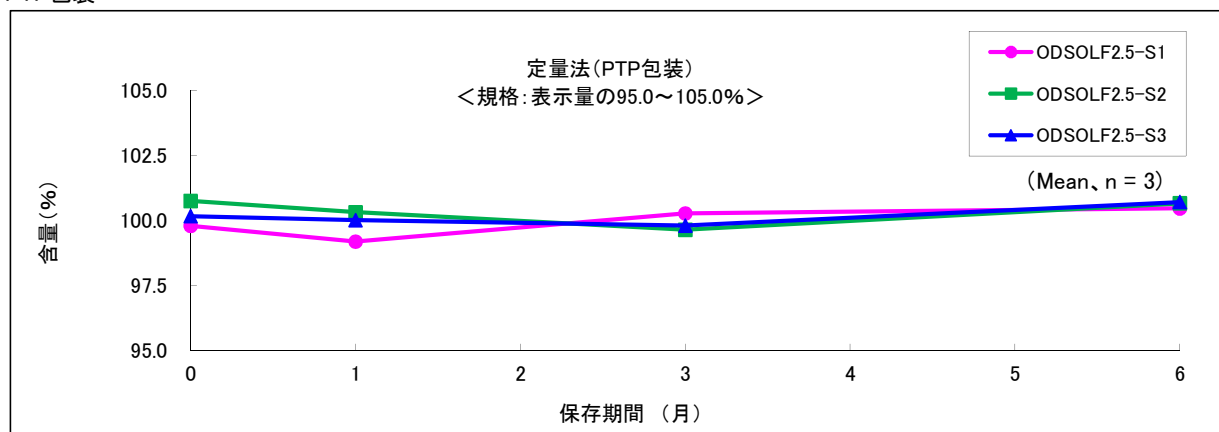
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
 保存期間: 6カ月

○評価

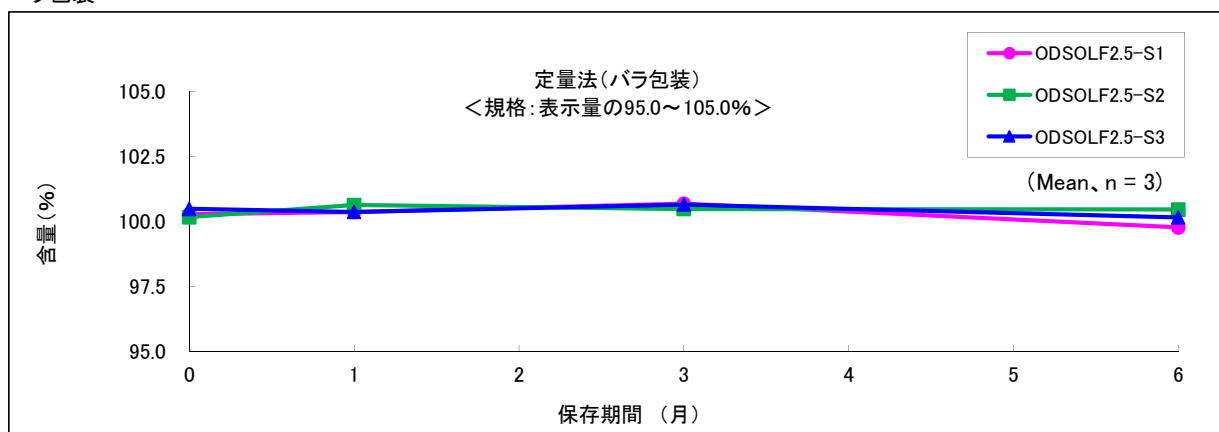
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法
 試験時期: 開始時、1、3、6カ月後
 (但し、確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	ODSOLF2.5-S1	本品は淡黄色の斑点を有する白色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	ODSOLF2.5-S1	試料溶液から得たピークの一つの保持時間は、標準溶液から得たソリフェナシンのピークの保持時間に等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	3	適合	—	—	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	—	—	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	ODSOLF2.5-S1	15%以下	3	適合	—	—	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	—	—	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	ODSOLF2.5-S1	試料溶液のソリフェナシンに対する相対保持時間約0.39の類縁物質B、約0.52の類縁物質A、約0.73の類縁物質J、約0.85の類縁物質C及び約1.65の類縁物質Dの量はそれぞれ0.2%以下、試料溶液のソリフェナシンに対する相対保持時間約2.05の類縁物質Iの量は0.4%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下、類縁物質の合計量は1.0%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	適合	適合	適合
崩壊性	ODSOLF2.5-S1	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は2分間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	ODSOLF2.5-S1	30分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	ODSOLF2.5-S1	95.0～105.0%	3	99.8	99.2	100.3	100.5
	ODSOLF2.5-S2			100.7	100.3	99.6	100.7
	ODSOLF2.5-S3			100.2	100.0	99.8	100.7

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	ODSOLF2.5-S1	本品は淡黄色の斑点を有する白色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	ODSOLF2.5-S1	試料溶液から得たピークの一つの保持時間は、標準溶液から得たソリフェナシンのピークの保持時間に等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	3	適合	—	—	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	—	—	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	ODSOLF2.5-S1	15%以下	3	適合	—	—	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	—	—	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	ODSOLF2.5-S1	試料溶液のソリフェナシンに対する相対保持時間約0.39の類縁物質B、約0.52の類縁物質A、約0.73の類縁物質J、約0.85の類縁物質C及び約1.65の類縁物質Dの量はそれぞれ0.2%以下、試料溶液のソリフェナシンに対する相対保持時間約2.05の類縁物質Iの量は0.4%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下、類縁物質の合計量は1.0%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	適合	適合	適合
崩壊性	ODSOLF2.5-S1	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は2分間とする。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	ODSOLF2.5-S1	30分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSOLF2.5-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	ODSOLF2.5-S1	95.0～105.0%	3	100.3	100.4	100.7	99.8
	ODSOLF2.5-S2			100.2	100.6	100.5	100.5
	ODSOLF2.5-S3			100.5	100.4	100.7	100.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。