

シロドシンOD錠2mg「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、アルミピロー)、バラ包装(ポリエチレンボトル)

○試験検体

検体名: シロドシンOD錠2mg「ニプロ」

製造番号: ODSILO2-S1

ODSILO2-S2

ODSILO2-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C / 75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

○評価

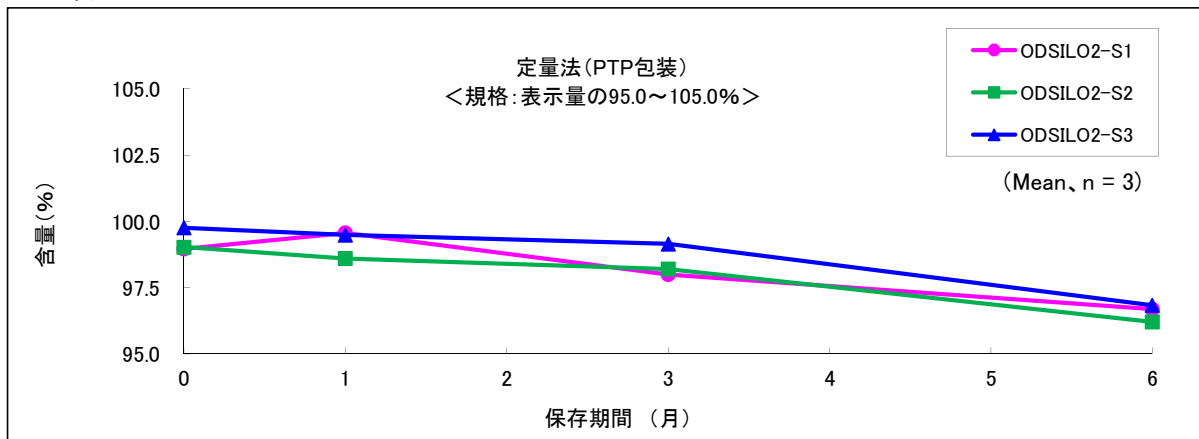
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

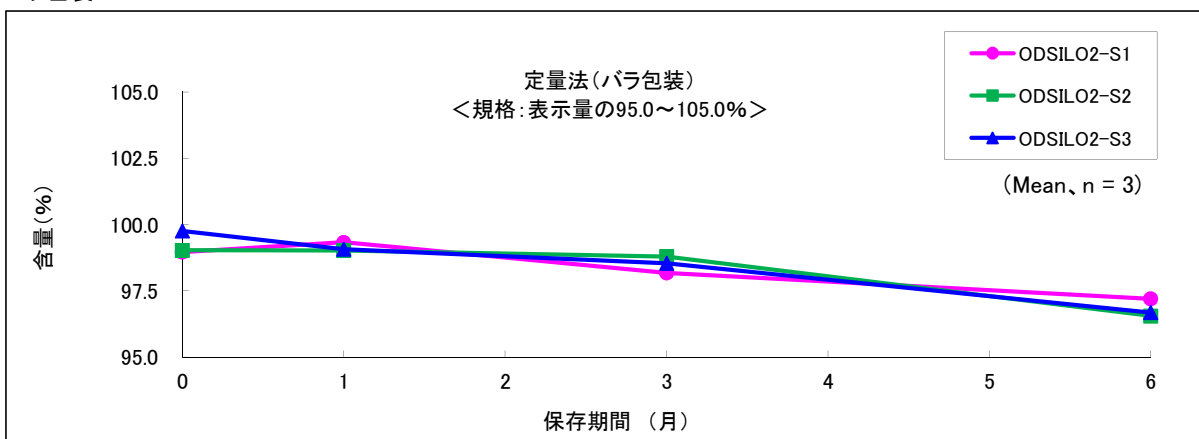
(但し、確認試験及び製剤均一性は開始時及び6カ月後のみ測定。)

○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	ODSILO2-S1	本品は淡黄赤色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	ODSILO2-S1	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。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
	ODSILO2-S2			適合	—	—	適合
	ODSILO2-S3			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	ODSILO2-S1	試料溶液のシロドシンに対する相対保持時間約1.3のピーク面積は、標準溶液のシロドシンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のシロドシン及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のシロドシンのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のシロドシン以外のピークの合計面積は、標準溶液のシロドシンのピーク面積の2倍より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	ODSILO2-S1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	ODSILO2-S2			適合	—	—	適合
	ODSILO2-S3			適合	—	—	適合
崩壊性	ODSILO2-S1	試料の残留物をガラス管内に全く認めない(2分以内)。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	ODSILO2-S1	30分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	ODSILO2-S1	95.0~105.0%	3	99.0	99.6	98.0	96.7
	ODSILO2-S2			99.0	98.6	98.2	96.2
	ODSILO2-S3			99.8	99.5	99.2	96.8

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	ODSILO2-S1	本品は淡黄赤色の素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	ODSILO2-S1	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。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
	ODSILO2-S2			適合	—	—	適合
	ODSILO2-S3			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	ODSILO2-S1	試料溶液のシロドシンに対する相対保持時間約1.3のピーク面積は、標準溶液のシロドシンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のシロドシン及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のシロドシンのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のシロドシン以外のピークの合計面積は、標準溶液のシロドシンのピーク面積の2倍より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	ODSILO2-S1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	ODSILO2-S2			適合	—	—	適合
	ODSILO2-S3			適合	—	—	適合
崩壊性	ODSILO2-S1	試料の残留物をガラス管内に全く認めない(2分以内)。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	ODSILO2-S1	30分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S2			適合	適合	適合	適合
	ODSILO2-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	ODSILO2-S1	95.0~105.0%	3	99.0	99.3	98.2	97.2
	ODSILO2-S2			99.0	99.0	98.8	96.6
	ODSILO2-S3			99.8	99.1	98.5	96.7

○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、シロドシンOD錠2mg「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。