

ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥機能付き脱酸素剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.9~100.7	93.3~99.4
含量(%)	100.1~100.9	100.2~101.1

包装形態：ガラス瓶に入れた製品(乾燥機能付き脱酸素剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.9~100.7	92.7~99.5
含量(%)	100.1~100.9	100.3~101.2

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「トーワ」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。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、開放シャーレ

光：25℃、60%RH、3000lx 散光下、シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	99.6%	99.6%	99.7%	100.4%
硬度	規格内	変化なし	変化あり* ¹ (規格内)	変化なし
規格(参考値)： 20N 以上	98N	106N	36N	85N
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

*1：98N（開始時）→31N（規格内、1 箇月）→36N（規格内、3 箇月）

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	/
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N)未満の場合	

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M71067-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M71831-1)