

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「日医工」

#### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH, 3年) を行った結果, ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「日医工」 は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験実施期間: 2003/2/3~2006/4/7

- 保存包装: PTP包装・紙箱
- 保存条件: 長期保存試験 (25±2°C, 60±5%RH)
- 試験項目: 性状, 純度試験, 溶出試験, 定量試験
- 試験時期: 開始時, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, 36 ヶ月
- ロット番号: 905DT, 905ET, 905FT

(最小値~最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月
性状 n=1 <白色のフィルム コーティング錠>	905DT 905ET 905FT	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	905DT 905ET 905FT	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 80%以上>	905DT 905ET 905FT	94.3~99.4 88.8~100.2 94.5~98.0	89.3~96.9 92.3~97.4 92.8~96.0	95.0~99.8 96.3~100.2 96.0~100.3	95.7~99.3 97.5~99.9 94.7~97.8	96.4~99.0 95.0~99.1 95.2~100.0
含量 (%) ※2 n=7 <95.0~105.0%>	905DT 905ET 905FT	98.6~100.3 98.7~101.0 98.7~99.4	99.2~100.1 <sup>※3</sup> 99.6~100.6 <sup>※3</sup> 99.1~99.9 <sup>※3</sup>	98.7~99.8 <sup>※3</sup> 99.2~99.6 <sup>※3</sup> 99.0~99.8 <sup>※3</sup>	98.6~99.6 <sup>※3</sup> 95.9~99.6 <sup>※3</sup> 99.0~100.0 <sup>※3</sup>	98.8~100.1 99.8~100.9 98.3~100.2

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 <白色のフィルム コーティング錠>	905DT 905ET 905FT	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	905DT 905ET 905FT	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 80%以上>	905DT 905ET 905FT	97.6~100.9 98.6~100.4 97.8~103.6	97.2~101.7 96.6~101.9 95.9~102.2	96.0~98.2 95.3~98.8 96.3~101.3	94.2~101.3 98.4~101.7 97.6~101.8
含量 (%) ※2 n=7 <95.0~105.0%>	905DT 905ET 905FT	98.2~99.3 98.8~100.5 98.4~100.4	99.3~100.3 98.5~100.0 98.3~99.3	98.4~99.1 98.9~100.6 98.4~100.2	99.4~100.4 98.9~100.5 98.4~99.7

※1: RRT 約 0.8 の類縁物質: 1.0%以下, RRT 約 0.5 の類縁物質: 0.3%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.3%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

※3: n=3

- 保存包装：プラスチックボトル（500錠）・密栓
- 保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）
- 試験項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験
- 試験時期：開始時，3，6，9，12，18，24，30，36ヵ月
- ロット番号：905DT，905ET，905FT

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月
性状 n=1 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	905DT 905ET 905FT	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	905DT 905ET 905FT	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） n=6 ＜30分，80%以上＞	905DT 905ET 905FT	94.3～99.4 88.8～100.2 94.5～98.0	87.8～96.1 92.7～98.0 92.2～97.0	93.3～97.1 96.0～101.8 94.2～99.1	94.6～98.0 90.3～97.5 96.2～101.0	95.7～99.1 96.0～99.4 95.0～99.7
含量（%）※2 n=7 ＜95.0～105.0%＞	905DT 905ET 905FT	98.6～100.3 98.7～101.0 98.7～99.4	98.7～99.9 <sup>※3</sup> 99.9～100.0 <sup>※3</sup> 99.8～100.2 <sup>※3</sup>	98.9～99.8 <sup>※3</sup> 99.4～100.5 <sup>※3</sup> 99.0～99.8 <sup>※3</sup>	98.5～98.9 <sup>※3</sup> 99.0～100.1 <sup>※3</sup> 98.9～99.6 <sup>※3</sup>	98.8～99.7 99.0～101.2 99.3～100.3

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状 n=1 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	905DT 905ET 905FT	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	905DT 905ET 905FT	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） n=6 ＜30分，80%以上＞	905DT 905ET 905FT	96.0～100.5 97.8～100.3 96.8～100.9	88.4～102.2 97.3～101.1 97.0～102.0	98.2～99.3 98.6～99.9 96.3～100.6	97.9～99.9 97.1～101.9 98.2～101.3
含量（%）※2 n=7 ＜95.0～105.0%＞	905DT 905ET 905FT	98.4～100.2 99.5～100.3 98.8～99.3	97.9～98.8 99.7～100.2 99.2～100.2	98.3～99.0 98.8～100.4 98.9～100.4	98.2～99.9 98.5～100.2 99.7～101.1

※1：RRT 約 0.8 の類縁物質：1.0%以下，RRT 約 0.5 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.3%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：n=3