

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (苛酷試験)

ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「日医工」

苛酷試験

本品につき温度、湿度、光に対する苛酷試験を行った結果、40℃、25℃60%RH、25℃75%RH、及び曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

●熱苛酷条件

保存形態：プラスチックボトル（500錠，密栓）

保存条件：温度（40℃）

試験項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験，硬度

試験時期：開始時，1，3ヵ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠＞	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	92.6～98.9	98.7～100.7	100.5～103.3
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	99.8～100.5	100.1～100.7	99.7～100.6
（参考値）硬度（N）	52.9～81.4	60.8～83.3	68.6～82.4

※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（%）

●湿度苛酷条件

保存形態：プラスチックボトル（500錠，開放）
 保存条件：温度（25℃），湿度（60%RH），暗所
 試験項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験，硬度
 試験時期：開始時，1，3ヵ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠＞	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	92.6～98.9	93.1～98.0	99.5～104.2
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	99.8～100.5	99.6～100.0	99.8～100.3
（参考値）硬度（N）	52.9～81.4	34.3～54.9	37.2～53.9

※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（%）

●湿度苛酷条件

保存形態：プラスチックボトル（500錠，開放）
 保存条件：温度（25℃），湿度（75%RH），暗所
 試験項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験，硬度
 試験時期：開始時，1，3ヵ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠＞	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	92.6～98.9	89.7～98.0	97.4～104.7
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	99.8～100.5	100.4～101.0	99.7～100.5
（参考値）硬度（N）	52.9～81.4	30.4～43.1	34.3～41.2

※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（%）

●光苛酷条件

保存形態：シャーレ

保存条件：温度（25℃），湿度（なりゆき），光源（白色蛍光ランプ（約 10000Lx），近紫外蛍光ランプ）

試験項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験，硬度

試験時期：開始時，総曝光量 72 万 Lx・hr，144 万 Lx・hr

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	総曝光量		
	開始時	72 万 Lx・hr	144 万 Lx・hr
性状 ＜ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠＞	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	96	—	96
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	100.5	99.9	100.0
（参考値）硬度（kg）	6.6	6.5	6.4

※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（%） —：未実施