

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### ソリフェナシンコハク酸塩錠 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 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：2002/10～2005/10

●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：B0200099, B0200100, B0200101

(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 ＜ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠＞	B0200099 B0200100 B0200101	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	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	B0200099 B0200100 B0200101	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	B0200099 B0200100 B0200101	92.6～98.9	82.0～97.2	84.4～101.2	96.2～101.8	94.6～98.3
		91.6～95.2	92.1～97.6	98.0～102.6	97.8～100.9	95.2～99.6
		90.7～99.7	91.5～97.4	93.6～98.6	96.6～101.9	93.5～102.7
含量 (%) ※2 n=7 ＜95.0～105.0%＞	B0200099 B0200100 B0200101	99.8～100.5	100.1～101.4 <sup>※3</sup>	99.1～100.7 <sup>※3</sup>	100.9～101.4 <sup>※3</sup>	99.3～101.4
		97.2～100.6	99.5～100.6 <sup>※3</sup>	100.3～101.4 <sup>※3</sup>	100.6～101.5 <sup>※3</sup>	99.7～101.1
		98.0～100.7	100.7～101.1 <sup>※3</sup>	100.1～101.5 <sup>※3</sup>	100.8～102.0 <sup>※3</sup>	99.7～100.4

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 ＜ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠＞	B0200099 B0200100 B0200101	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) n=3 ＜※1＞	B0200099 B0200100 B0200101	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	B0200099 B0200100 B0200101	99.0～100.1	92.8～102.9	99.6～104.1	90.1～101.9
		94.8～100.5	95.7～103.0	97.3～101.7	75.5～101.4 <sup>※4</sup>
		96.9～101.2	98.2～103.2	98.6～101.1	97.3～100.6
含量 (%) ※2 n=7 ＜95.0～105.0%＞	B0200099 B0200100 B0200101	99.6～101.1	99.9～101.0	100.3～101.4	99.5～100.5
		99.5～100.7	99.7～100.9	99.9～101.3	99.5～100.7
		99.1～100.7	98.8～100.5	98.9～101.4	99.0～101.6

※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

※4：11/12 錠適合のため, 規格に適合した。

- 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±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 ヲ月
- ロット番号：B0200099，B0200100，B0200101

(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 ヲ月	6 ヲ月	9 ヲ月	12 ヲ月
性状 n=1 ＜ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠＞	B0200099	ごくうすい黄色	ごくうすい黄色	ごくうすい黄色	ごくうすい黄色	ごくうすい黄色
	B0200100	のフィルム	のフィルム	のフィルム	のフィルム	のフィルム
	B0200101	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	B0200099	適合	適合	適合	適合	適合
	B0200100					
	B0200101					
溶出性（%） n=6 ＜30分，80%以上＞	B0200099	92.6～98.9	89.9～95.9	99.2～102.8	95.4～102.0	88.3～99.9
	B0200100	91.6～95.2	92.2～95.5	85.6～101.5	95.1～101.4	96.9～100.8
	B0200101	90.7～99.7	93.3～99.3	99.1～102.3	97.0～100.7	95.8～101.4
含量（%）※2 n=7 ＜95.0～105.0%＞	B0200099	99.8～100.5	99.3～100.3 <sup>※3</sup>	98.4～100.4 <sup>※3</sup>	98.7～99.5 <sup>※3</sup>	100.1～100.6
	B0200100	97.2～100.6	100.5～101.3 <sup>※3</sup>	100.1～101.4 <sup>※3</sup>	98.2～101.0 <sup>※3</sup>	99.8～103.3
	B0200101	98.0～100.7	101.0～101.9 <sup>※3</sup>	98.4～99.9 <sup>※3</sup>	101.3～101.9 <sup>※3</sup>	100.1～102.1

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		18 ヲ月	24 ヲ月	30 ヲ月	36 ヲ月
性状 n=1 ＜ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠＞	B0200099	ごくうすい黄色	ごくうすい黄色	ごくうすい黄色	ごくうすい黄色
	B0200100	のフィルム	のフィルム	のフィルム	のフィルム
	B0200101	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	B0200099	適合	適合	適合	適合
	B0200100				
	B0200101				
溶出性（%） n=6 ＜30分，80%以上＞	B0200099	91.9～100.5	97.8～101.0	97.2～101.6	97.6～99.5
	B0200100	95.3～103.2	97.0～101.6	100.6～104.5	97.0～102.2
	B0200101	98.8～101.5	97.6～102.9	99.7～103.0	99.7～102.2
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	B0200099	99.8～101.6	99.7～100.6	99.6～100.5	99.8～100.7
	B0200100	99.9～101.3	100.3～101.6	99.7～101.2	99.7～100.7
	B0200101	99.7～101.6	100.4～101.1	100.6～102.0	100.1～101.4

※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（%）

※3：n=3