

安定性試験

(長期保存試験)

ソリフェナシンコハク酸塩 OD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℃，60%RH，3年）を行った結果，ソリフェナシンコハク酸塩 OD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：2008/9～2011/10

●保存包装：PTP アルミ包装，乾燥剤（100錠包装）

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，崩壊特性試験，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：08065B，08066B，08067B

（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 ＜白色の円形の錠剤＞	08065B 08066B 08067B	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	
純度試験（HPLC）n=2 ＜※1＞	08065B 08066B 08067B	適合	適合	適合	適合	適合	
溶出性（%） ＜30分， Q値80%＞	平均溶出率 （最小～最大） 判定値※2 判定（水準）※3	08065B	94(91～97) ①0 ②0 ③0 適（S1）	93(91～97) ①0 ②0 ③0 適（S1）	93(90～99) ①0 ②0 ③0 適（S1）	100(95～107) ①0 ②0 ③0 適（S1）	100(96～103) ①0 ②0 ③0 適（S1）
		08066B	95(91～99) ①0 ②0 ③0 適（S1）	94(92～96) ①0 ②0 ③0 適（S1）	92(86～96) ①0 ②0 ③0 適（S1）	97(89～103) ①0 ②0 ③0 適（S1）	97(95～99) ①0 ②0 ③0 適（S1）
		08067B	95(90～101) ①0 ②0 ③0 適（S1）	90(87～94) ①0 ②0 ③0 適（S1）	93(88～99) ①0 ②0 ③0 適（S1）	96(90～98) ①0 ②0 ③0 適（S1）	96(93～99) ①0 ②0 ③0 適（S1）
崩壊特性（秒）n=6 ＜平均値60秒以内＞	08065B 08066B 08067B	22 25 25	23 23 24	25 26 27	22 24 24	23 24 27	
含量（%）※4 n=3 ＜95.0～105.0%＞	08065B 08066B 08067B	103.6～103.9 101.0～102.7 100.4～101.6	102.8～104.5 100.2～101.4 99.5～100.7	103.2～103.6 99.6～101.5 99.0～100.5	101.7～102.7 99.5～101.3 101.5～103.1	103.7～104.1 101.6～103.1 99.3～101.1	

(続き)

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 <白色の円形の錠剤>	08065B 08066B 08067B	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	
純度試験 (HPLC) n=2 <※1>	08065B 08066B 08067B	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%) <30分, Q値 80%>	平均溶出率 (最小~最大) 判定値※2 判定(水準)※3	08065B	98(91~106) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	97(94~100) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	95(91~96) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	99(92~106) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		08066B	96(94~101) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	95(92~99) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	92(86~95) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	99(96~103) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		08067B	96(94~98) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94(91~98) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94(90~98) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94(89~98) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
崩壊特性(秒) n=6 <平均値 60秒以内>	08065B	23	20	25	21	
	08066B	23	22	22	21	
	08067B	24	23	25	22	
含量 (%)※4 n=3 <95.0~105.0%>	08065B	102.7~102.8	102.7~103.3	101.3~103.9	104.0~104.7	
	08066B	100.7~101.9	100.2~101.5	100.4~101.2	100.9~101.8	
	08067B	99.4~100.6	99.6~101.0	100.1~100.8	99.8~102.2	

※1: RRT 約 0.8 の類縁物質: 0.5%以下, RRT 約 0.5 の類縁物質: 0.2%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 0.7%以下

※2: ①Q+5%未満の個数 ②Q-15%未満の個数 ③Q-25%未満の個数

※3: S1: 個々試料からの溶出率が Q+5%以上 S2: 12個 (S1+S2) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものがない。 S3: 24個 (S1+S2+S3) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものが2個以下, Q-25%未満のものがない。

※4: 表示量に対する含有率 (%)

●保存包装: PTP アルミ包装, 乾燥剤 (140錠包装)

保存条件: 長期保存試験 (25°C \pm 2°C, 60%RH \pm 5%RH)

試験項目: 性状, 純度試験, 溶出試験, 崩壊特性試験, 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: 08065C, 08066C, 08067C

(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 <白色の円形の錠剤>	08065C 08066C 08067C	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	
純度試験 (HPLC) n=2 <※1>	08065C 08066C 08067C	適合	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%) <30分, Q値 80%>	平均溶出率 (最小~最大) 判定値※2 判定(水準)※3	08065C	96(91~102) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94(89~97) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	96(91~100) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	96(93~99) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	99(97~102) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		08066C	95(91~99) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94(91~98) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	92(90~98) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94(90~98) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	98(96~101) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		08067C	95(93~97) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	91(87~93) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	92(87~95) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	95(91~97) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94(90~96) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
崩壊特性(秒) n=6 <平均値 60秒以内>	08065C	22	22	22	23	23	
	08066C	26	24	26	23	26	
	08067C	24	25	21	24	26	
含量 (%)※4 n=3 <95.0~105.0%>	08065C	102.6~103.3	101.9~103.0	102.8~103.9	102.6~104.5	103.0~104.3	
	08066C	101.0~103.2	101.5~101.9	101.1~103.0	99.8~101.4	100.6~102.2	
	08067C	99.5~101.8	99.9~102.4	99.7~101.9	99.2~99.9	100.4~101.8	

(続き)

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 ＜白色の円形の錠剤＞	08065C 08066C 08067C	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	白色の円形の 錠剤	
純度試験 (HPLC) n=2 ＜※1＞	08065C 08066C 08067C	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%) ＜30 分, Q 値 80%＞	平均溶出率 (最小-最大 判定値) ^{※2} 判定 (水準) ^{※3}	08065C	95(90~101) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	99(93~106) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	92(87~94) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	96(91~99) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		08066C	95(90~100) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94(90~101) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	91(85~95) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	99(95~104) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		08067C	97(95~104) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94(90~98) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	89(87~94) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	96(93~99) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
崩壊特性 (秒) n=6 ＜平均値 60 秒以内＞	08065C	23	21	20	22	
	08066C	24	24	22	22	
	08067C	24	25	25	22	
含量 (%) ^{※4} n=3 ＜95.0~105.0%＞	08065C	102.7~104.2	102.5~103.8	101.6~103.3	102.7~104.5	
	08066C	99.5~102.6	100.5~102.5	99.0~99.6	100.6~102.0	
	08067C	99.6~101.9	97.9~101.3	99.2~99.5	100.5~101.9	

※1: RRT 約 0.8 の類縁物質: 0.5%以下, RRT 約 0.5 の類縁物質: 0.2%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 0.7%以下

※2: ①Q+5%未満の個数 ②Q-15%未満の個数 ③Q-25%未満の個数

※3: S1: 個々試料からの溶出率が Q+5%以上 S2: 12 個 (S1+S2) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものがない。 S3: 24 個 (S1+S2+S3) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものが 2 個以下, Q-25%未満のものがない。

※4: 表示量に対する含有率 (%)