

**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 OD 錠 5mg 「日医工」

### 1. 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、50℃、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。

試験実施期間：2008/09～2009/04

●熱苛酷条件

保存形態：PTP アルミ包装，乾燥剤（100錠包装）

保存条件：温度（50℃±2℃），湿度（成り行き），暗所

試験項目：性状，純度試験，溶出試験，崩壊特性試験，定量試験，硬度

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：08068B

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状 n=1 ＜淡黄色の円形の錠剤＞	08068B	淡黄色の円形の 錠剤	淡黄色の円形の 錠剤	淡黄色の円形の 錠剤	淡黄色の円形の 錠剤	
純度試験 (HPLC) n=2 ＜※1＞	08068B	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%) ＜45分， Q値75%※2＞	平均溶出率 (最小～最大) 判定値※3 判定(水準)※4	08068B	102(98～107) ①0 ②0 ③0 適(S1)	102(98～106) ①0 ②0 ③0 適(S1)	102(98～104) ①0 ②0 ③0 適(S1)	101(96～104) ①0 ②0 ③0 適(S1)
崩壊特性(秒) n=6 ＜平均値60秒以内＞	08068B	34	27	26	24	
含量(%)※5 n=3 ＜95.0～105.0%＞	08068B	103.1～104.7	102.0～103.4	103.2～104.8	101.4～103.9	
(参考値)硬度(N) n=10	08068B	29～40	32～35	31～38	30～38	

※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：暫定規格

※3：①Q+5%未満の個数 ②Q-15%未満の個数 ③Q-25%未満の個数

※4：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 ≥ 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 ≥ Q，Q-15%未満のものが 2 個以下，Q-25%未満のものがない。

※5：表示量に対する含有率 (%)

●湿度苛酷条件

保存形態：PTP包装（10錠シート）

保存条件：温度（25℃±2℃），湿度（75%RH±5%RH），暗所

試験項目：性状，純度試験，溶出試験，崩壊特性試験，定量試験，硬度

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：08068B

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=1 ＜淡黄色の円形の錠剤＞	08068B	淡黄色の円形の 錠剤	淡黄色の円形の 錠剤	淡黄色の円形の 錠剤	淡黄色の円形の 錠剤
純度試験（HPLC）n=2 ＜※1＞	08068B	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜45分， Q値75%※2＞	平均溶出率 （最小～最大） 判定値※3 判定（水準）※4 08068B	102(98～107) ①0 ②0 ③0 適（S1）	102(101～104) ①0 ②0 ③0 適（S1）	104(103～106) ①0 ②0 ③0 適（S1）	101(98～105) ①0 ②0 ③0 適（S1）
崩壊特性（秒）n=6 ＜平均値60秒以内＞	08068B	34	25	19	19
含量（%）※5 n=3 ＜95.0～105.0%＞	08068B	103.1～104.7	103.4～104.0	104.4～104.6	103.3～104.6
（参考値）硬度（N） n=10	08068B	29～40	18～27	15～21	13～16

※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：暫定規格

※3：①Q+5%未満の個数 ②Q-15%未満の個数 ③Q-25%未満の個数

※4：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≥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≥Q，Q-15%未満のものが2個以下，Q-25%未満のものがない。

※5：表示量に対する含有率（%）

●湿度苛酷条件

保存形態：ボトル，開放（300錠）

保存条件：温度（25℃±2℃），湿度（75%RH±5%RH），暗所

試験項目：性状，純度試験，溶出試験，崩壊特性試験，定量試験，硬度

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：08068D

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=1 ＜淡黄色の円形の錠剤＞	08068D	淡黄色の円形の 錠剤	淡黄色の円形の 錠剤	淡黄色の円形の 錠剤	淡黄色の円形の 錠剤
純度試験（HPLC）n=2 ＜※1＞	08068D	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜45分， Q値75%※2＞	平均溶出率 （最小～最大） 判定値※3 判定（水準）※4 08068D	103(99～109) ①0 ②0 ③0 適（S1）	100(98～103) ①0 ②0 ③0 適（S1）	102(99～106) ①0 ②0 ③0 適（S1）	99(96～101) ①0 ②0 ③0 適（S1）
崩壊特性（秒）n=6 ＜平均値60秒以内＞	08068D	31	20	19	17
含量（%）※5 n=3 ＜95.0～105.0%＞	08068D	102.6～102.8	103.2～103.5	104.1～105.1	101.9～103.0
（参考値）硬度（N） n=10	08068D	29～37	26～31	17～23	12～15

※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：暫定規格

※3：①Q+5%未満の個数 ②Q-15%未満の個数 ③Q-25%未満の個数

※4：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≥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≥Q，Q-15%未満のものが2個以下，Q-25%未満のものがない。

※5：表示量に対する含有率（%）

●光苛酷条件

保存形態：シャーレ，ポリ塩化ビニルフィルムで覆う

保存条件：温度（成り行き），湿度（成り行き），光源（D65 ランプ（4000Lx））

試験項目：性状，純度試験，溶出試験，崩壊特性試験，定量試験，硬度

試験時期：開始時，総曝光量 120 万 Lx・hr

ロット番号：08068D

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 n=1 ＜淡黄色の円形の錠剤＞	08068D	淡黄色の円形の錠剤	淡黄色の円形の錠剤
純度試験（HPLC）n=2 ＜※1＞	08068D	適合	適合
溶出性（%） ＜45 分， Q 値 75%※2＞	平均溶出率 （最小～最大） 判定値※3 判定（水準）※4 08068D	103(99～109) ①0 ②0 ③0 適（S1）	103（101～104） ①0 ②0 ③0 適（S1）
崩壊特性（秒）n=6 ＜平均値 60 秒以内＞	08068D	31	29
含量（%）※5 n=3 ＜95.0～105.0%＞	08068D	102.6～102.8	102.3～104.6
（参考値）硬度（N） n=10	08068D	29～37	29～37

※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：暫定規格

※3：①Q+5%未満の個数 ②Q-15%未満の個数 ③Q-25%未満の個数

※4：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。

※5：表示量に対する含有率（%）