

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 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 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±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：08068B，08069B，08070B

（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 ＜淡黄色の円形の錠剤＞	08068B 08069B 08070B	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	淡黄色の円形 の錠剤	
純度試験（HPLC）n=2 ＜※1＞	08068B 08069B 08070B	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	08068B	98(94～103) ①0 ②0 ③0 適（S1）	94(92～97) ①0 ②0 ③0 適（S1）	98(96～100) ①0 ②0 ③0 適（S1）	97(93～100) ①0 ②0 ③0 適（S1）	92(91～95) ①0 ②0 ③0 適（S1）
		08069B	98(94～101) ①0 ②0 ③0 適（S1）	91(88～95) ①0 ②0 ③0 適（S1）	97(95～100) ①0 ②0 ③0 適（S1）	94(91～95) ①0 ②0 ③0 適（S1）	93(91～94) ①0 ②0 ③0 適（S1）
		08070B	95(93～97) ①0 ②0 ③0 適（S1）	93(90～94) ①0 ②0 ③0 適（S1）	95(90～99) ①0 ②0 ③0 適（S1）	91(86～96) ①0 ②0 ③0 適（S1）	94(92～95) ①0 ②0 ③0 適（S1）
崩壊特性（秒）n=6 ＜平均値60秒以内＞	08068B 08069B 08070B	34 40 41	29 33 34	31 34 35	30 32 32	28 34 31	
含量（%）※4 n=3 ＜95.0～105.0%＞	08068B 08069B 08070B	103.1～104.7 101.8～102.1 100.5～101.7	102.9～104.4 99.6～101.5 98.6～101.0	103.0～104.0 101.3～101.7 99.7～101.6	103.1～104.5 101.5～102.4 99.8～100.3	102.4～103.5 101.9～103.3 99.5～100.9	

(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 <淡黄色の円形の錠剤>	08068B 08069B 08070B	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 08069B 08070B	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}	08068B	96(92~100) ①0 ②0 ③0 適(S1)	99(96~104) ①0 ②0 ③0 適(S1)	95(91~99) ①0 ②0 ③0 適(S1)	92(90~95) ①0 ②0 ③0 適(S1)
		08069B	94(91~99) ①0 ②0 ③0 適(S1)	96(92~100) ①0 ②0 ③0 適(S1)	96(95~99) ①0 ②0 ③0 適(S1)	92(89~96) ①0 ②0 ③0 適(S1)
		08070B	95(90~97) ①0 ②0 ③0 適(S1)	93(88~96) ①0 ②0 ③0 適(S1)	92(83~97) ①1 ②0 ③0 適(S2)	91(88~96) ①0 ②0 ③0 適(S1)
崩壊特性(秒) n=6 <平均値60秒以内>	08068B 08069B 08070B	27 31 32	28 31 32	26 31 32	26 29 31	
含量 (%) ^{※4} n=3 <95.0~105.0%>	08068B 08069B 08070B	102.8~103.7 101.1~101.7 98.9~100.6	101.7~1045 102.0~103.0 99.8~100.2	101.8~102.9 100.7~102.0 99.5~101.0	103.9~104.5 102.5~103.5 100.2~101.1	

※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±2℃, 60±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: 08068C, 08069C, 080670C

(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 <淡黄色の円形の錠剤>	08068C 08069C 08070C	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	淡黄色の円形 の錠剤	
純度試験 (HPLC) n=2 <※1>	08068C 08069C 08070C	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}	08068C	97(94~99) ①0 ②0 ③0 適(S1)	95(92~100) ①0 ②0 ③0 適(S1)	98(94~104) ①0 ②0 ③0 適(S1)	97(94~99) ①0 ②0 ③0 適(S1)	99(97~101) ①0 ②0 ③0 適(S1)
		08069C	94(92~95) ①0 ②0 ③0 適(S1)	90(88~93) ①0 ②0 ③0 適(S1)	95(92~98) ①0 ②0 ③0 適(S1)	93(89~99) ①0 ②0 ③0 適(S1)	97(96~98) ①0 ②0 ③0 適(S1)
		08070C	94(88~101) ①0 ②0 ③0 適(S1)	91(88~93) ①0 ②0 ③0 適(S1)	93(91~94) ①0 ②0 ③0 適(S1)	99(92~97) ①0 ②0 ③0 適(S1)	95(91~98) ①0 ②0 ③0 適(S1)
崩壊特性(秒) n=6 <平均値60秒以内>	08068C 08069C 08070C	41 35 35	30 36 32	33 35 32	29 34 31	31 33 34	
含量 (%) ^{※4} n=3 <95.0~105.0%>	08068C 08069C 08070C	102.0~103.4 101.4~101.9 99.0~101.1	102.0~102.9 100.3~101.9 99.3~100.5	102.3~103.7 100.2~101.8 98.5~102.8	102.4~103.9 100.5~104.2 99.1~100.3	102.8~103.6 101.4~102.2 98.9~100.6	

(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 <淡黄色の円形の錠剤>		08068C 08069C 08070C	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>		08068C 08069C 08070C	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	08068C	99(95~102) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	96(94~98) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	95(93~99) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	97(92~100) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		08069C	97(92~104) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	95(93~98) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	96(91~102) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	100(97~104) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
		08070C	99(96~103) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94(91~100) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	96(92~100) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	94(87~98) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
崩壊特性 (秒) n=6 <平均値 60秒以内>		08068C 08069C 08070C	28 31 31	27 31 29	29 34 30	26 30 29
含量 (%) ※4 n=3 <95.0~105.0%>		08068C 08069C 08070C	102.0~103.7 101.2~102.4 98.7~100.9	102.1~103.4 100.6~101.3 99.4~100.9	102.9~104.2 102.4~103.2 99.8~101.6	102.8~103.9 101.5~102.6 100.6~101.9

※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 (%)