

# シロドシン錠 4mg 「KMP」の 加速安定性試験について

試験実施期間：2016年11月28日～2017年11月30日

共創未来ファーマ株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・ 保存形態：

PTP包装：PTP（ポリプロピレン、アルミ箔）包装したものをアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ封を施し、紙箱に入れた。

・ 保存条件：40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)

・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、含量均一性試験、溶出試験、定量

・ 試験期間：開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

2. 試験結果

シロドシン錠 4mg「KMP」の最終製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。これより、シロドシン錠 4mg「KMP」は室温で3年間は安定であると推測される。

PTP包装

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験：液体クロマトグラフィー	適			適
純度試験：類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適			適
溶出試験	適	適	適	適
定量※(平均含有率(%)±C.V.)	99.8±0.3	99.3±0.2	99.5±0.4	97.8±0.2

※3Lotの平均値