

シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」 の 加速安定性試験について

試験実施期間：2016年12月2日～2017年11月1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、崩壊試験、溶出試験、定量
- ・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

2. 試験結果

シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」の最終製品を加速条件下で1、3及び6ヶ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 OD 錠 2mg 「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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄赤色の素錠であった。	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
崩壊試験	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量 [*] (平均含有率(%)±C.V.)	99.8±0.6	99.7±0.6	99.5±0.6	98.5±0.2

※3Lot の平均値