

シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」 の 加速安定性試験について

試験実施期間：2016年12月9日～2017年10月20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ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

2. 試験結果

シロドシン OD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 OD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	淡黄赤色の割線入りの素錠であった。	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±0.5	99.5±0.7	98.9±0.9	98.6±0.2

※3Lotの平均値