

日本薬局方シロドシン錠

シロドシン錠 4mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

試験名	保存条件			保存形態	保存期間	結果	
	温度 (°C)	湿度 (%RH)	光				
長期保存試験	25	60	遮光	100錠アルミピロー 140錠アルミピロー 500錠プラスチックボトル	36 ヶ月	変化なし	
加速試験	40	75	遮光	100錠アルミピロー 140錠アルミピロー 500錠プラスチックボトル	6 ヶ月	変化なし	
苛酷試験	温度	60	成り行き	遮光	シャーレ開放	3 ヶ月	類縁物質の増加 含量・水分の低下
	湿度	25	90	遮光	シャーレ開放	3 ヶ月	類縁物質の増加 水分の増加 溶出性・硬度の低下 錠剤同士の癒着
	光	25	成り行き	D65 ランプ 4000lx	シャーレ開放 PTP シート 遮光検体 プラスチックボトル	310 時間 (積算照度： 124 万 lx・hr)	類縁物質の増加 含量の低下
							変化なし
							類縁物質の増加

100 錠アルミピロー：10 錠 PTP シート 10 枚をアルミピロー包装し、紙箱に入れた形態

140 錠アルミピロー：14 錠 PTP シート 10 枚をアルミピロー包装し、紙箱に入れた形態

遮光検体：PTP シートをアルミピロー包装した形態