

日本薬局方シロドシン口腔内崩壊錠

シロドシン OD 錠 2mg 「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・溶出性の 低下
	湿度	25	84	遮光	シャーレ開放	3 ヶ月	水分・類縁物質の増加 硬度の低下 崩壊時間の短縮
	光	25	成り行き	D65 ランプ 4000lx	シャーレ開放 PTP シート	310 時間 (積算照度： 124 万 lx・hr)	類縁物質の増加 含量の低下 錠剤表面に褐色斑点 の出現
					遮光検体 プラスチックボトル		変化なし

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 10 枚をアルミピロー包装した形態