

日本薬局方シロドシン口腔内崩壊錠

シロドシン OD 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・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