

シロドシンOD錠4mg「サワイ」

加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。
その結果、規格に適合した。

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミ袋、脱酸素剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験*	99.3	97.2

※：表示量に対する含有率(%)

長期保存試験

本製剤の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。
その結果、規格に適合した。

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミ袋、脱酸素剤

	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験*	99.3	98.1

※：表示量に対する含有率(%)