

2024 年 4 月改訂

シロドシン錠 4mg 「KMP」  
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：共創未来ファーマ（株）

2024.04 改訂

## 加速試験

### <目的>

シロドシン錠 4mg「KMP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP包装（PTP+アルミピロー包装+紙箱）

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験項目 [規格]	開始時	6 ヶ月
性状 [白色～微黄白色の割線入りのフィルムコーティング錠]	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験(液体クロマトグラフィー) [試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。]	適	適
純度試験(類縁物質) [※]	適	適
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]	適	適
溶出性 [15 分間：80%以上]	適	適
含量(%) (最小値-最大値) [95.0-105.0%]	99.06-100.56	97.13-98.15

※：試料溶液のシロドシンに対する相対保持時間約 1.3 のピーク面積は、標準溶液のシロドシンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のシロドシン及び上記以外のピーク的面積は、標準溶液のシロドシンのピーク面積の 1/4 より大きくない。また、試料溶液のシロドシン以外のピークの合計面積は、標準溶液のシロドシンのピーク面積の 2 倍より大きくない。

### <結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。