

安定性試験

(長期保存試験)

シロスタゾール内服ゼリー50mg「EE」

1. 長期保存試験

長期保存試験 (25°C, 60%RH) の結果より、シロスタゾール内服ゼリー50mg「EE」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：長期保存試験 (25°C, 60%RH)

試験項目：性状，確認試験，pH，製剤均一性試験，微生物限度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：K9F012，K9F022，K9F032

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色～微黄白色のゼリー剤で， 芳香があり，味は甘い。＞	K9F012 K9F022 K9F032	白色～微黄白色のゼリー剤で，芳香があり，味は甘い	白色～微黄白色のゼリー剤で，芳香があり，味は甘い	白色～微黄白色のゼリー剤で，芳香があり，味は甘い	白色～微黄白色のゼリー剤で，芳香があり，味は甘い
確認試験 (※1)	K9F012 K9F022 K9F032	適合	適合	適合	適合
pH ＜6.0～7.0＞	K9F012 K9F022 K9F032	6.5	6.6	6.6	6.6
製剤均一性試験 (含量均一性試験) (%) ＜15.0%以下＞	K9F012 K9F022 K9F032	6.0～6.4	5.8～6.5	4.6～6.9	4.4～5.5
微生物限度試験 ＜※2＞	K9F012 K9F022 K9F032	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜20 分，85%以上＞	K9F012 K9F022 K9F032	—	—	—	88.9～89.1 90.7～90.9 90.6～91.6
含量 (%) ※3 ＜95～105%＞	K9F012 K9F022 K9F032	99.3	97.9	99.7	100.5 99.9 99.7

※1：呈色反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー

※2：細菌数；1,000 個/g 以下，真菌数；100 個/g 以下，特定微生物；認めない

※3：表示量に対する含有率 (%)