

安定性試験

(長期保存試験)

シロスタゾール内服ゼリー100mg「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100mg「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：K9F011, K9F021, K9F031

(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。＞	K9F011 K9F021 K9F031	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)	K9F011 K9F021 K9F031	適合	適合	適合	適合
pH ＜6.0～7.0＞	K9F011 K9F021 K9F031	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＞	K9F011 K9F021 K9F031	5.0～5.8	4.2～4.9	4.0～5.5	4.1～5.4
微生物限度試験 ＜※2＞	K9F011 K9F021 K9F031	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜20 分, 85%以上＞	K9F011 K9F021 K9F031	—	—	—	91.5～92.5 92.4～92.6 86.7～87.4
含量 (%) ※3 ＜95～105%＞	K9F011 K9F021 K9F031	99.8	98.8	98.3	99.5 100.2 99.3

※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 (%)