

【シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」】  
安定性に関する資料  
(加速試験)

日本薬品工業株式会社

● 目的

シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」 の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミラミネート袋入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験、質量試験、錠高、硬度

● 結果

PTP 包装（アルミラミネート袋入り）

測定項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状		白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合	
確認試験	薄層クロマトグラフィー	だいたい色を呈し、Rf 値は等しい。	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性(%) (含量均一性試験)	液体クロマトグラフィー	15 以内	3.4~10.2	—	—	7.0~13.3	
崩壊性(秒)	水	2 分以内	30~41	41~58	50~68	49~73	
溶出性(%)	紫外可視吸光度測定法	ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (3→1000)	60 分で溶出率 70 以上	84.3~95.6	78.8~95.4	83.9~92.6	81.5~91.6
定量法(%)	液体クロマトグラフィー	95.0~105.0	99.3~102.2	98.9~101.0	99.5~101.7	99.2~101.6	
純度試験(%)	液体クロマトグラフィー	最大類縁物質	参考値	0.03	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03~0.04
		類縁物質総量	参考値	0.06~0.08	0.07~0.08	0.07~0.08	0.06~0.08
質量試験(mg) (平均値(mg)) [変化率(%)]		参考値	248.8~251.5 (250.4)	249.2~251.5 (250.5) [0.0]	250.1~251.4 (250.6) [0.1]	248.7~251.7 (250.1) [-0.1]	
錠高(mm)		参考値	3.4~3.5	3.4~3.5	3.4~3.5	3.4	
硬度(N)		参考値	62~91	61~89	56~97	57~95	

● 結論

シロスタゾール OD 錠 100mg「ケミファ」は、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。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）