【シロスタゾールOD錠100mg「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● **目的**

シロスタゾール OD 錠 100mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● **保存条件**

(1) 温度：40℃、3 ヵ月、褐色ガラス瓶（密栓）

(2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヵ月、褐色ガラス瓶（開放）

(3) 光　：総照度 120 万 lux・hr（1000 lux、50 日、20℃）、透明ガラスシャーレ（密封）

● **試験項目**

性状、崩壊性、溶出性、含量、純度試験、質量、サイズ、硬度

● **結果**

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性	120 秒以内	36	39	41	39
溶出性	60 分で溶出率 70%以上	88.8	88.3	86.9	86.4
含量	95.0～105.0%	101.1	101.3	101.6	101.5
純度試験	類縁物質の最大%（参考値）	0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の合計%（参考値）	0.05	0.05	0.05	0.05
質量	mg（参考値）	249.4	249.9	250.2	249.3
サイズ	錠径 mm（参考値）	9.07	9.08	9.08	9.08
	錠厚 mm（参考値）	3.52	3.53	3.53	3.53
硬度	kgf（参考値※）	7.3	7.1	6.3	7.1

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性	120 秒以内	36	58	76	76
溶出性	60 分で溶出率 70%以上	88.8	86.6	85.8	85.1
含量	95.0～105.0%	101.1	102.0	101.7	101.7
純度試験	類縁物質の最大%（参考値）	0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の合計%（参考値）	0.05	0.05	0.06	0.06

質量	mg（参考値）	249.4	255.3	254.4	254.7
サイズ	錠径 mm（参考値）	9.07	9.18	9.19	9.19
	錠厚 mm（参考値）	3.52	3.64	3.63	3.64
硬度	kgf（参考値※）	7.3	3.9	3.1	3.7

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格		開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	白色の割線入りの素錠		白色の割線 入りの素錠	変化なし	変化なし
崩壊性	120 秒以内		36	35	37
溶出性	60 分で溶出率 70%以上		88.8	91.9	91.3
含量	95.0～105.0%		101.1	100.7	101.4
純度試験	類縁物質の最大%（参考値）		0.02	0.02	0.02
	類縁物質の合計%（参考値）		0.05	0.05	0.06
質量	mg（参考値）		249.4	249.6	249.7
サイズ	錠径 mm（参考値）		9.07	9.07	9.08
	錠厚 mm（参考値）		3.52	3.52	3.52
硬度	kgf（参考値※）		7.3	6.2	6.3

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● **結論**

シロスタゾール OD 錠 100mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で崩壊遅延（規格内）及び硬度低下（規格内）が認められた。温度、光に対しては安定であることが確認された。

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2014 年 5 月作成