

【シロスタゾール錠 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

シロスタゾール錠 100mg「ケミファ」について、無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

●試験製剤

シロスタゾール錠 100mg「ケミファ」(日本ケミファ株式会社)／1錠中(日局)シロスタゾール 100mg 含有

●保存条件

- 1) 温度：40℃、75%R.H.、6ヵ月、ポリエチレン製容器充填密栓
- 2) 湿度：25±2℃、75±5%R.H.、3ヵ月、無包装
- 3) 光：総照射量 60 万 Lux・hr (1000Lux、25 日)、25℃、無包装

●試験結果

1)温度

試験項目		判定基準	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	呈色反応	だいだい色	適合	適合	適合	適合
	紫外可視 吸光度測定法	255～259nm に 吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラ フィー	標準製剤と Rf 値が等しい	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		日局一般試験法 崩壊試験法に適合する	適合	適合	適合	適合
定量試験		95～105%	100.4 (99.4～101.0)	99.7 (99.3～100.7)	99.9 (99.2～100.5)	100.2 (99.8～100.5)

※表中の数値は平均値を記載。()内の数値は最小値～最大値を記載

2)湿度

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出試験(%)	60 分間の溶出率が 70(%)以上	85.7 (85.0～86.2)	74.2 (71.2～81.3)	74.0 (70.3～76.8)	74.2 (69.8～77.7)
定量試験(%)	95.0～105.0	99.7	99.9	100.5	99.3
硬度(kg 重)	(参考値)	10.0 (8.9～11.1)	7.6 (7.0～8.4)	8.1 (7.5～8.6)	8.1 (7.5～8.7)
吸湿試験(%)	(参考値)	—	0.60	0.58	0.59
錠高(mm)	(参考値)	3.02 (3.00～3.04)	3.06 (3.04～3.07)	3.05 (3.02～3.08)	3.05 (3.02～3.09)

※表中の数値は平均値を記載。()内の数値は最小値～最大値を記載

3)光

試験項目	規格	開始時	60万 Lux・hr
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出試験(%)	60分間の溶出率が 70(%)以上	81.2 (79.9~82.8)	76.9 (76.3~77.5)
定量試験(%)	95.0~105.0	100.2	98.2
硬度(kg重)	(参考値)	9.4 (8.6~10.3)	7.7 (6.9~8.6)
吸湿試験(%)	(参考値)	—	0.03

※表中の数値は平均値を記載。()内の数値は最小値~最大値を記載

●結論

シロスタゾール錠 100mg「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、全ての試験項目の規格を満たしていることが確認された。

なお、25℃・75%R.H.・3ヵ月間の試験において、溶出率の低下が確認されたが、全ての規格の範囲内であった。

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)

2012年12月作成