

【シロスタゾール錠 50mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

●目的

シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」の粉碎後の安定性を検討するため試験を実施した。

●試験製剤

シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」 / 1錠中(日局)シロスタゾール 50mg 含有

●試験条件

- (1)湿度 : 25℃、75%RH、1ヵ月、シャーレ開放
(2)光 : 総曝露量 60万 Lux・hr (1000Lux、25日)、20℃
無包装 (ガラスシャーレに試料を入れ、ラップで覆う)

●試験項目

外観、含量

●結果

①湿度

試験項目	規格値	開始時	0.5ヵ月	1ヵ月
外観	白色の粉末	白色の粉末	変化なし	変化なし
含量(%)	95.0~105.0	98.7	99.9	99.7

②光

試験項目	規格値	開始時	25日 (60万 Lux・hr)
外観	白色の粉末	白色の粉末	変化なし
含量(%)	95.0~105.0	98.7	100.3

●結論

シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、いずれの項目も変化はみとめられず、安定であることが確認された。

日本薬品工業株式会社：粉碎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