

【シロスタゾール OD 錠 50mg 「ケミファ」】 一包化後の安定性に関する資料

一包化した際のお剤との配合変化等については検討していませんことを
ご承知おきください。

日本ケミファ株式会社

● 目的

シロスタゾール OD 錠 50mg 「ケミファ」の一包化後の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℃、5 週間、セロファン+ポリエチレン包装

(2) 湿度：25℃、75%RH、5 週間、セロファン+ポリエチレン包装

(3) 光：総照度 120 万 Lux・hr (1000 Lux、50 日、20℃)、セロファン+ポリエチレン包装

● 試験項目

性状、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 週	2 週	5 週
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
質量	mg (参考値)	125.7	124.6	124.9	124.8
サイズ	錠径 mm (参考値)	7.06	7.07	7.06	7.06
	錠厚 mm (参考値)	2.77	2.77	2.77	2.76
硬度	kgf (参考値※)	5.8	5.6	5.1	5.2

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 週	2 週	5 週
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
質量	mg (参考値)	125.7	126.9	127.7	127.1
サイズ	錠径 mm (参考値)	7.06	7.14	7.14	7.15
	錠厚 mm (参考値)	2.77	2.85	2.85	2.85
硬度	kgf (参考値※)	5.8	3.1	3.0	2.8

(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	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし
質量	mg (参考値)	125.7	124.8	125.2
サイズ	錠径 mm (参考値)	7.06	7.07	7.07
	錠厚 mm (参考値)	2.77	2.78	2.78
硬度	kgf (参考値※)	5.8	4.9	4.5

※ 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 50mg「ケミファ」の一包化後の安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で硬度低下（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：一包化後の安定性に関する資料（社内資料）

2014 年 5 月作成