

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

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」の安定性を検討するため、加速試験を実施した。

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%R.H.

包装形態：1) PTP 包装 [PTP シートをピロー包装]

2) バラ包装 [ポリエチレンビンに充てん (乾燥剤入り)]

保存期間：6 カ月間

●試験項目

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

●結果

1) PTP 包装 [PTP シートをピロー包装]

測定項目		規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
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
確認試験 (薄層クロマト グラフィー)		試料溶液及び標準溶液から得たスポットはだいたい色を呈し、その Rf 値は等しい	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験) [判定値]		15%を超えない	3.4~10.2	—	—	7.0~13.3
崩壊性		2 分以内(秒)	33~38	48~56	56~62	57~68
溶出性		60 分で溶出率 70%以上	89~93	85~90	87~89	86~90
含量		95.0~105.0%	100.7~101.1	99.4~100.5	99.8~101.0	100.2~100.8
純度 試験	最大類縁物質	% (参考値)	0.03	0.03	0.03	0.03~0.04
	類縁物質の 合計	% (参考値)	0.07~0.08	0.07~0.08	0.08	0.07~0.08
質量試験		mg (参考値)	250.1~251.1	250.0~251.0	250.3~251.1	249.4~250.5
錠高		cm (参考値)	3.4	3.4	3.4	3.4
硬度		N (参考値)	67~76	70~78	78	69~77

「—」：未実施

2) バラ包装 [ポリエチレンビンに充てん (乾燥剤入り)]

測定項目		規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
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
確認試験 (薄層クロマト グラフィ)		試料溶液及び標準溶液から得たスポットはだいたい色を呈し、その Rf 値は等しい	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験) [判定値]		15%を超えない	3.4~10.2	—	—	4.2~11.5
崩壊性		2 分以内	33~38	43~48	45~53	50~59
溶出性		60 分で溶出率 70%以上	89~93	87~92	86~92	89~92
含量		95.0~105.0%	100.7~101.1	100.1~101.0	100.3~100.9	100.1~101.0
純 度 試 験	最大類縁物質	% (参考値)	0.03	0.03	0.03	0.03
	類縁物質の 合計	% (参考値)	0.07~0.08	0.07~0.08	0.07~0.08	0.07~0.08
質量試験		mg (参考値)	250.1~251.1	249.1~249.9	249.3~250.4	249.5~250.4
錠高		cm (参考値)	3.4	3.4	3.4	3.4
硬度		N (参考値)	67~76	66~77	67~78	71~77

「—」: 未実施

●結論

PTP 包装 [PTP シートをピロー包装] 及びバラ包装 [ポリエチレンビンに充てん (乾燥剤入り)] を用いた加速試験 (40℃、75%RH、6 カ月) の結果、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 (加速試験) に関する資料 (社内資料)

2014 年 2 月作成