

【シロスタゾール OD 錠 50mg 「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 50mg 「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 (乾燥剤入り)]

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 (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	白色の素錠	白色の素錠	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	7.7~10.9	—	—	5.4~10.3	
崩壊性	2 分以内(秒)	33~36	41~45	43~48	45~51	
溶出性	45 分で溶出率 75%以上	83~90	85~89	83~87	84~88	
含量	95.0~105.0%	99.9~100.6	101.2~101.9	99.5~100.7	99.7~100.9	
純 度 試 験	最大類縁物質	% (参考値)	0.03	0.03~0.04	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)	124.9~125.4	124.4~124.8	124.2~124.4	124.2~124.6	
錠高	cm (参考値)	2.7	2.7	2.7	2.7~2.8	
硬度	N (参考値)	58~61	59~61	58~62	64~66	

「—」：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	白色の素錠	白色の素錠	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	7.7~10.9	—	—	5.9~12.4	
崩壊性	2 分以内(秒)	33~36	39~45	42~47	46~51	
溶出性	45 分で溶出率 75%以上	83~90	84~88	83~87	84~90	
含量	95.0~105.0%	99.9~100.6	99.0~100.6	100.6~100.9	99.6~101.6	
純 度 試 験	最大類縁物質	% (参考値)	0.03	0.03~0.04	0.03~0.04	0.03
	類縁物質の 合計	% (参考値)	0.07~0.08	0.07~0.08	0.06~0.08	0.07~0.08
質量試験	mg (参考値)	124.9~125.4	124.1~124.4	124.3~124.6	124.3~124.6	
錠高	cm (参考値)	2.7	2.7	2.7	2.8	
硬度	N (参考値)	58~61	63~66	59~64	61~69	

「—」: 未実施

●結論

PTP 包装 [PTP シートをピロー包装 (乾燥剤入り)] 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°C、75%RH、6 カ月) の結果、シロスタゾール OD 錠 50mg 「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