

【シロスタゾール OD 錠 50mg 「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 OD 錠 50mg「ケミファ」の無包装状態における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℃、3 ヶ月、褐色ガラス瓶（密栓）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、褐色ガラス瓶（開放）
- (3) 光：総照度 120 万 lux・hr（1000 lux、50 日、20℃）、透明ガラスシャーレ（密封）

● 試験項目

性状、崩壊性、溶出性、含量、純度試験、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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性	120 秒以内	36	41	44	50
溶出性	45 分で溶出率 75%以上	85.4	82.8	84.2	83.2
含量	95.0~105.0%	99.8	100.4	101.9	100.9
純度試験	類縁物質の最大%（参考値）	0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の合計%（参考値）	0.06	0.05	0.05	0.05
質量	mg（参考値）	125.7	125.0	124.6	124.4
サイズ	錠径 mm（参考値）	7.06	7.07	7.06	7.07
	錠厚 mm（参考値）	2.77	2.77	2.76	2.76
硬度	kgf（参考値※）	5.8	5.3	5.4	5.5

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性	120 秒以内	36	80	76	99
溶出性	45 分で溶出率 75%以上	85.4	82.2	84.0	83.8
含量	95.0~105.0%	99.8	100.7	101.5	101.8
純度試験	類縁物質の最大%（参考値）	0.02	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の合計%（参考値）	0.06	0.05	0.05	0.05

質量	mg (参考値)	125.7	126.5	126.8	126.5
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	2.84	2.84	2.84
硬度	kgf (参考値※)	5.8	2.5	2.5	2.9

(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
崩壊性	120 秒以内	36	37	40
溶出性	45 分で溶出率 75%以上	85.4	86.2	86.0
含量	95.0~105.0%	99.8	101.7	101.5
純度試験	類縁物質の最大% (参考値)	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の合計% (参考値)	0.06	0.05	0.05
質量	mg (参考値)	125.7	124.7	125.1
サイズ	錠径 mm (参考値)	7.06	7.06	7.06
	錠厚 mm (参考値)	2.77	2.76	2.77
硬度	kgf (参考値※)	5.8	5.2	4.8

※ 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」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で崩壊遅延 (規格内) 及び硬度低下 (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：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2014 年 5 月作成