

【シロスタゾール錠 100mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

シロスタゾール錠 100mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40℃

湿度：75%RH

包装形態：PTP 包装＋紙箱／ポリエチレン製容器充填密栓

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、崩壊試験、定量試験

● 結果

(1) PTP 包装

試験項目		判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	呈色反応	だいだい色	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸光度測定法	255～259nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフ法	標準製剤と Rf 値が等しい	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		日局一般試験法、崩壊試験 (1) 錠剤に適合する。	適合	適合	適合	適合
定量試験		95～105%	100.4 (99.4～101.0)	100.8 (100.2～101.4)	99.9 (98.8～101.2)	99.3 (98.8～99.8)

(2) バラ包装

試験項目	判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確 認 試 験	呈色反応	だいたい色	適合	適合	適合
	紫外可視吸光度測定法	255～259nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフ法	標準製剤と Rf 値が等しい	適合	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法、崩壊試験 (1) 錠剤に適合する。	適合	適合	適合	適合
定量試験	95～105%	100.4 (99.4～101.0)	99.7 (99.3～100.7)	99.9 (99.2～100.5)	100.2 (99.8～100.5)

● 結論

シロスタゾール錠 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：安定性に関する資料（社内資料）

2012 年 12 月作成