

【シロスタゾール錠 50mg 「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 50mg「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%	99.6 (98.9～100.6)	99.8 (99.0～100.4)	100.1 (98.8～103.0)	99.4 (97.6～101.2)

(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%	99.6 (98.9～100.6)	100.4 (99.8～101.3)	99.9 (98.9～100.6)	99.4 (98.5～100.2)

● 結論

シロスタゾール錠 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：安定性に関する資料（社内資料）

2012年12月作成