

【シロスタゾール錠 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

シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」について、苛酷条件下における安定性試験を実施し、無包装状態での安定性について検討する。

●試験製剤

シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」(日本ケミファ株式会社)/1錠中(日局)シロスタゾール 50mg 含有

●保存条件

- 1) 温度：40℃、75%R.H.、6ヵ月、ポリエチレン製容器充填密栓
- 2) 湿度：25±2℃、75±5%R.H.、3ヵ月、無包装
- 3) 光：総照射量 60 万 Lux・hr (1000Lux、25 日)、25℃、無包装

●試験結果

1)温度

試験項目		判定基準	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
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	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 フィー	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 崩壊試験法に適合する	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)

※表中の数値は平均値を記載。()内の数値は最小値～最大値を記載

2)湿度

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
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
溶出試験(%)	45 分間の溶出率が 75(%)以上	98.4 (95.5～100.8)	91.4 (89.5～93.5)	97.5 (95.9～98.2)	97.6 (97.1～98.2)
定量試験(%)	95.0～105.0	100.1	99.7	99.9	100.3
硬度(kg 重)	(参考値)	7.8 (7.1～8.2)	6.8 (5.8～7.5)	6.5 (5.9～7.2)	6.8 (6.2～7.7)
吸湿試験(%)	(参考値)	—	0.51	0.45	0.46
錠高(mm)	(参考値)	2.48 (2.46～2.51)	2.52 (2.49～2.55)	2.52 (2.50～2.55)	2.52 (2.50～2.55)

※表中の数値は平均値を記載。()内の数値は最小値～最大値を記載

3)光

試験項目	規格	開始時	60万 Lux・hr
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出試験(%)	45分間の溶出率が 75(%)以上	100.1 (99.5~101.0)	95.5 (91.7~96.9)
定量試験(%)	95.0~105.0	98.8	98.6
硬度(kg重)	(参考値)	6.3 (5.3~7.1)	5.1 (4.5~5.6)
吸湿試験(%)	(参考値)	—	-0.24

※表中の数値は平均値を記載。()内の数値は最小値~最大値を記載

●結論

シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、全ての試験項目の規格を満たしてい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)

2013年1月作成