

【シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

シロスタゾール OD 錠 100mg「ケミファ」の粉碎後の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℃、5 週間、褐色ガラス瓶（密栓）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、5 週間、褐色ガラス瓶（開放）
- (3) 光：総照度 120 万 Lux・hr（1000 Lux、50 日、20℃）、透明メスフラスコ（密栓）

● 試験項目

性状、含量、純度試験

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	2 週	5 週
性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
含量	95.0～105.0%	101.1	100.7	101.7
純度試験	類縁物質の最大% (参考)	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の合計% (参考)	0.05	0.05	0.06

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	2 週	5 週
性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
含量	95.0～105.0%	101.1	100.9	101.4
純度試験	類縁物質の最大% (参考)	0.02	0.02	0.02
	類縁物質の合計% (参考)	0.05	0.06	0.05

(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	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
含量	95.0～105.0%	101.1	100.9	101.4
純度試験	類縁物質の最大% (参考)	0.02	0.02	0.03
	類縁物質の合計% (参考)	0.05	0.06	0.06

● 結論

シロスタゾール OD 錠 100mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、各試験条件で安定であることが確認された。

日本薬品工業株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2014 年 5 月作成