

日本薬局方シロスタゾール錠

シロスタゾール錠 100mg「YD」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、定量、水分試験、溶出試験

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

シロスタゾール錠 100mg「YD」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、シロスタゾール錠 100mg「YD」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)呈色反応〔※1〕	適	適	適	適
	(2)極大波長〔※2〕	適	適	適	適
	(3)薄層クロマトグラフィー〔※3〕	適	適	適	適
定量〔93～107%〕		99.4～99.5	99.0～99.6	99.2～99.3	99.2～100.1
水分試験		適	適	適	適
溶出試験〔※4〕		適	適	適	適

※1：ドラーゲンドルフ試液によりだいたい色を呈する

※2：吸収極大 255～259nm

※3：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい。

※4：ラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)、50rpm、60 分間、70%以上

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、0.5 年後、1 年後、2 年後、3 年後

2. 試験結果

シロスタゾール錠 100mg「YD」の最終包装製品について、25℃、60%RH、3 年保存の長期保存試験を行った。いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これより、シロスタゾール錠 100mg「YD」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 年後	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適	適	適	適
確認試験	適				適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適				適
溶出試験〔※〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	98.6	99.0	98.3	97.5	96.8

※：ラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)、50rpm、60 分間、70%以上

II. 無包装状態での安定性

ー 苛酷試験

検体：シロスタゾール錠 100mg 「YD」

1. 通常状態での安定性

保存条件：25℃、60%RH、無包装、シャーレ開放、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適	適
定量 (%)〔95.0~105.0%〕	99.2	97.5	99.1
溶出試験〔※〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	3~6	2~4	2~4

2. 温度、湿度に対する安定性

保存条件：40℃、75%RH、無包装、シャーレ開放、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適	適
定量 (%)〔95.0~105.0%〕	99.2	99.4	99.1
溶出試験〔※〕	適	適	不適
硬度 (kgf) (参考値)	3~6	2~4	2~5

3. 光に対する安定性

保存条件：25℃、60%RH、無包装、シャーレ開放、光照射

試験項目〔規格値〕	開始時	120 万 Lux・hr
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適 (光照射面にくすみあり)
定量 (%)〔95.0~105.0%〕	99.2	97.7
溶出試験〔※〕	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	3~6	2~4

※：ラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)、50rpm、60 分間、70%以上