

安定性試験

(加速試験)

抗血小板剤

日本薬局方 シロスタゾール錠
シロスタゾール錠 50mg 「日医工」
シロスタゾール

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：HK260，HK270，HK280

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の素錠>	HK260 HK270 HK280	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	HK260 HK270 HK280	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) 含量均一性試験 <15.0%以下>	HK260 HK270 HK280	1.6 1.8 2.0	—	—	1.5 1.1 2.1
溶出性 (%) <45 分，75%以上>	HK260 HK270 HK280	79.0～83.6 81.0～82.2 78.6～82.0	75.8～82.8 78.8～82.5 78.1～80.3	78.2～82.0 78.5～83.8 78.2～83.8	75.4～77.8 76.4～80.0 76.8～81.2
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	HK260 HK270 HK280	98.6 99.1 100.1	97.9 99.1 99.9	97.9 99.7 100.0	99.6 99.9 100.7

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，シロスタゾール錠 50mg「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：AK2401，DK1801

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の素錠>	AK2401 DK1801	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	AK2401 DK1801	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <45 分，75%以上>	AK2401 DK1801	79.3～84.6 80.7～90.3	79.8～85.3 81.2～87.2	82.2～89.2 80.6～85.5	81.1～83.5 79.4～95.4
含量 (%) * <95.0～105.0%>	AK2401 DK1801	98.8 100.4	99.0 99.0	99.0 98.9	98.9 97.9

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：CI2802

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の素錠>	CI2802	適合	同左	—	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	CI2802	適合	適合	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	CI2802	0.9	—	—	1.8
溶出性 (%) <45 分，75%以上>	CI2802	79.9～89.0	74.0 ^{※2} ～85.3	—	78.3～86.6
含量 (%) * ₁ <95.0～105.0%>	CI2802	99.0	98.9	—	99.5

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：10/12 錠適合のため，規格に適合した。