

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

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 100mg 「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℃±1℃，75%RH±5%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：HK270，HK280，HK290

(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> | HK270 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | HK280 | | | | |
| | HK290 | | | | |
| 確認試験 (薄層クロマトグラフィー) | HK270 | 適合 | — | — | 適合 |
| | HK280 | | | | |
| | HK290 | | | | |
| 製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下> | HK270 | 1.6 | — | — | 1.3 |
| | HK280 | 1.6 | | | 1.4 |
| | HK290 | 1.1 | | | 1.1 |
| 溶出性 (%) <60分, 70%以上> | HK270 | 83.4~86.1 | 83.8~87.1 | 79.5~84.2 | 81.7~82.9 |
| | HK280 | 84.2~86.2 | 81.1~86.5 | 79.0~82.9 | 82.8~84.6 |
| | HK290 | 84.9~86.4 | 84.2~85.7 | 79.5~82.4 | 82.0~84.8 |
| 含量 (%) ※ <95.0~105.0%> | HK270 | 99.1 | 99.1 | 98.8 | 99.7 |
| | HK280 | 99.2 | 100.2 | 99.2 | 100.1 |
| | HK290 | 99.6 | 100.0 | 99.9 | 100.1 |

※：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 100mg「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（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，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：GP0701，IP0601，KP2403

（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> | GP0701 IP0601 KP2403 | 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) | GP0701 IP0601 KP2403 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 溶出性 (%) <60 分，70%以上> | GP0701 IP0601 KP2403 | 82.4～87.4 81.4～87.3 80.5～82.4 | 83.5～86.0 84.0～87.0 81.7～84.6 | 84.1～86.1 83.9～87.3 81.7～87.1 | 83.2～84.6 82.9～88.8 83.4～88.8 |
| 含量 (%) * <95.0～105.0%> | GP0701 IP0601 KP2403 | 100.5 101.6 99.6 | 101.3 101.7 99.6 | 100.4 100.4 99.6 | 99.5 99.5 99.3 |

※：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，12，36 ヶ月

ロット番号：CI3102

（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 | 36 ヶ月 |
| 性状 <白色の素錠> | CI3102 | 適合 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (薄層クロマトグラフィー) | CI3102 | 適合 | 同左 | 同左 |
| 製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下> | CI3102 | 1.8 | — | 0.7 |
| 溶出性 (%) <60 分，70%以上> | CI3102 | 78.6～82.0 | 83.4～88.1 | 85.0～86.5 |
| 含量 (%) * <95.0～105.0%> | CI3102 | 101.0 | 99.4 | 99.8 |

※：表示量に対する含有率 (%)