

安定性試験

(加速試験)

抗血小板剤
シロスタゾール OD 錠 50mg 「日医工」
 シロスタゾール

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，シロスタゾール OD 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推測された。

●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，含量均一性試験，崩壊試験，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：092H，092I，092J

(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（口腔内崩壊錠）>	092H 092I 092J	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	092H 092I 092J	適合	同左	同左	同左
含量均一性試験 (%) <15.0%以下>	092H 092I 092J	9.8～10.9 7.9～10.9 7.7～10.0	—	—	5.4～10.2 6.5～10.3 6.4～8.9
崩壊試験 (秒) <試験を行うとき適合する。ただし、 試験時間は120秒間とする>	092H 092I 092J	30～38 31～44 31～41	37～47 40～49 39～49	38～51 42～56 40～50	39～52 42～55 43～54
溶出性 (%) <45分，75%以上>	092H 092I 092J	82.2～92.7 80.3～87.9 83.6～91.2	83.1～92.2 81.0～91.7 82.9～93.1	81.5～93.0 81.5～88.2 82.0～92.0	83.7～90.4 83.7～88.0 85.6～90.9
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	092H 092I 092J	99.89～100.76 99.99～101.63 98.20～101.08	100.46～102.53 100.99～102.13 99.33～104.55	99.90～101.22 100.59～100.75 97.84～100.37	100.29～101.61 100.81～100.98 98.31～100.59

※：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：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，含量均一性試験，崩壊試験，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：092H，092I，092J

（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（口腔内崩壊錠）>	092H 092I 092J	適合	同左	同左	同左
確認試験 （薄層クロマトグラフィー）	092H 092I 092J	適合	同左	同左	同左
含量均一性試験（%） <15.0%以下>	092H 092I 092J	9.8～10.9 7.9～10.9 7.7～10.0	—	—	7.9～12.0 9.7～10.6 5.9～12.4
崩壊試験（秒） <試験を行うとき適合する。ただし， 試験時間は120秒間とする>	092H 092I 092J	30～38 31～44 31～41	36～44 37～45 38～49	36～48 37～48 37～50	43～52 38～53 44～55
溶出性（%） <45分，75%以上>	092H 092I 092J	82.2～92.7 80.3～87.9 83.6～91.2	79.5～92.8 79.4～92.8 80.4～91.8	79.8～88.4 79.8～88.9 81.2～91.2	81.2～88.5 84.7～91.0 82.2～90.0
含量（%）※ <95.0～105.0%>	092H 092I 092J	99.89～100.76 99.99～101.63 98.20～101.08	98.16～99.64 99.56～101.52 99.54～100.96	100.57～101.24 99.80～101.41 99.92～102.39	101.30～101.81 99.83～101.03 99.23～99.96

※：表示量に対する含有率（%）