

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## シロスタゾール OD 錠 100mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

シロスタゾール OD 錠 100mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2016/4/14～2016/7/21

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の割線入りの 素錠>	BV00100	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
崩壊試験 (秒) n=6 <120 秒以内>	BV00100	32～35	39～46	36～40	40～46	41～46
溶出性 (%) n=6 <60 分, 70%以上>	BV00100	89.1～90.7	86.8～90.1	79.2～85.5	73.2～81.4	79.8～84.1
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BV00100	97.8～ 99.0	100.1～ 100.6	99.2～ 100.8	97.8～ 99.3	99.7～ 100.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV00100	43～57	47～67	39～67	44～53	56～69

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色の割線入りの 素錠＞	BV00100	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠 ※2	白色の割線 入りの素錠 ※2	白色の割線 入りの素錠 ※2	白色の割線 入りの素錠 ※2
崩壊試験 (秒) n=6 ＜120秒以内＞	BV00100	32～35	49～62	48～56	36～41	43～47
溶出性 (%) n=6 ＜60分, 70%以上＞	BV00100	89.1～90.7	86.5～88.1	75.8～81.1	83.4～85.8	76.9～82.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	BV00100	97.8～ 99.0	100.3～ 100.9	99.5～ 100.2	99.4～ 99.8	98.9～ 99.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV00100	43～57	33～40	32～37	30～41	21～28

※1: 表示量に対する含有率 (%)

※2: 印字面の文字色が赤色からオレンジ色に退色

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源 (約1600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の割線入りの 素錠＞	BV00100	白色の割線入り の素錠	白色の割線入り の素錠	白色の割線入り の素錠	白色の割線入り の素錠
崩壊試験 (秒) n=6 ＜120秒以内＞	BV00100	32～35	29～38	33～48	32～36
溶出性 (%) n=6 ＜60分, 70%以上＞	BV00100	89.1～90.7	81.1～86.9	80.6～86.0	78.7～81.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	BV00100	97.8～99.0	100.0～100.6	100.1～101.7	100.3～100.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV00100	43～57	54～71	47～60	50～58

※: 表示量に対する含有率 (%)