

安定性試験

(加速試験)

抗血小板剤
シロスタゾール OD錠 100mg 「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ヵ月）を行った結果，シロスタゾール OD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ヵ月

ロット番号：093H，093I，093J

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)>	093H				
	093I	適合	同左	同左	同左
	093J				
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	093H				
	093I	適合	同左	同左	同左
	093J				
含量均一性試験 (%) <15.0%以下>	093H	5.2～9.8			8.3～9.7
	093I	3.4～9.4	—	—	7.4～10.6
	093J	5.6～10.2			7.0～13.3
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>	093H	30～37	44～55	50～65	50～67
	093I	31～39	41～57	50～68	49～66
	093J	33～41	49～58	55～68	55～73
溶出性 (%) <60分間70%以上>	093H	84.3～94.4	78.8～90.6	83.9～91.6	81.5～91.6
	093I	85.4～94.9	84.5～92.1	84.4～92.6	82.5～91.1
	093J	86.5～95.6	85.8～95.4	84.4～92.6	84.4～91.6
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	093H	100.21～101.16	98.87～99.86	99.74～100.98	99.87～101.60
	093I	100.48～101.31	99.98～101.01	100.04～101.74	99.96～100.63
	093J	99.27～102.15	99.59～100.25	99.51～100.25	99.16～101.09

※：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ヵ月

ロット番号：093H，093I，093J

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)>	093H 093I 093J	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	093H 093I 093J	適合	同左	同左	同左
含量均一性試験 (%) <15.0%以下>	093H 093I 093J	5.2～9.8 3.4～9.4 5.6～10.2	—	—	4.2～7.7 5.0～11.5 6.1～9.8
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>	093H 093I 093J	30～37 31～39 33～41	37～50 39～50 42～55	41～54 40～56 48～55	45～61 43～59 47～62
溶出性 (%) <60分間70%以上>	093H 093I 093J	84.3～94.4 85.4～94.9 86.5～95.6	83.4～93.6 85.7～94.7 86.1～93.7	82.5～91.2 83.0～92.2 84.4～93.2	84.0～93.2 87.4～94.7 85.9～95.2
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	093H 093I 093J	100.21～101.16 100.48～101.31 99.27～102.15	100.37～101.68 99.23～101.05 99.17～101.49	100.06～100.74 99.16～101.53 100.21～101.62	99.83～101.64 100.33～100.51 99.59～100.92

※：表示量に対する含有率 (%)