

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### シロスタゾール錠 50mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験(40°C, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, シロスタゾール錠 50mg 「NIG」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：アルミ包装

保存条件：加速試験(40°C±1°C, 75%RH±5%RH)

試験項目：性状, 崩壊試験, 定量試験

試験時期：開始時, 2, 4, 6ヵ月

ロット番号：6EBE, 8EBE, 2NBE

(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ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色～微黄白色の素錠>	6EBE 8EBE 2NBE	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (アミンの呈色反応, 紫外可視吸収スペクトル, 薄層クロマトグラフィー)	6EBE 8EBE 2NBE	適合	—	—	適合
崩壊試験(分) n=3 <60分以内>	6EBE 8EBE 2NBE	4～5 4～5 4～5	4～5 4～5 4～5	4 4～5 4～5	4～5 4～5 4～5
含量(%)※ n=3 <95.0～105.0%>	6EBE 8EBE 2NBE	99.8～100.9 99.7～100.8 99.8～100.0	99.2～100.1 98.9～100.0 99.3～99.9	99.0～99.8 99.2～100.1 98.9～99.4	99.6～100.1 100.0～100.4 99.3～100.4

※：表示量に対する含有率(%)

—：未実施

## 2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH, 3年) を行った結果, シロスタゾール錠 50mg「NIG」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°C±2°C, 60%RH±5%RH)

試験項目：性状, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 12, 24, 36 ヶ月

ロット番号：792141, 792143, 860413

(最小値～最大値)

試験項目 ＜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 n=3 ＜白色～微黄白色の素錠＞	792141 792143 860413	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) n=3 ＜45分, 75%以上＞	792141 792143 860413	89.1～95.5	81.2～91.7	79.8～85.0	77.9～85.7
		84.1～95.5	78.3～87.4	77.0～86.4	77.4～82.8
		92.0～99.6	75.8～80.1	76.6～80.4	79.2～84.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	792141 792143 860413	96.6～98.1	96.8～98.0	97.5～98.2	95.7～96.4
		99.2～99.7	99.4～100.1	99.5～100.2	98.8～101.2
		99.2～100.0	98.7～99.1	98.4～98.9	100.2～100.8

※：表示量に対する含有率 (%)