

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

シロスタゾール錠 100mg 「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 100mg 「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：9NBE, 1WBE, 3WBE

(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>	9NBE 1WBE 3WBE	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)	9NBE 1WBE 3WBE	適合	—	—	適合
崩壊試験(分) n=3 <60分以内>	9NBE 1WBE 3WBE	4～5	4～5	4～5	4～5
含量(%)※ n=3 <95.0～105.0%>	9NBE 1WBE 3WBE	98.9～100.5	98.7～99.8	100.2～100.8	98.8～100.3
		99.5～101.1	98.2～99.5	99.2～99.9	99.6～100.7
		99.5～101.1	98.2～99.8	99.4～100.0	99.8～100.4

※：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 100mg「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：750821, 750823, 830361

(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＞	750821 750823 830361	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 ＜60分, 70%以上＞	750821 750823 830361	91.7～95.0 90.8～93.2 93.2～98.4	85.3～93.4 78.9～88.1 83.6～91.2	87.3～90.7 73.9～80.6 78.6～81.5	81.9～90.1 77.1～83.4 81.6～88.3
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	750821 750823 830361	98.0～99.4 98.2～100.5 98.3～99.1	— — 99.5～100.4	— — 101.0～102.0	99.7～99.1 100.6～101.3 101.1～101.3

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施