

シロスタゾール OD 錠 100mg 「タカタ」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：高田製薬（株）

1. 長期保存試験

長期保存試験は現在実施中。

2. 加速試験

シロスタゾール OD 錠 100mg 「タカタ」について、流通期間中の安定性を推定するため、「平成3年2月15日薬審第43号(医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて)」に準じて、加速試験を実施した。

(1) 使用薬剤

シロスタゾール OD 錠 100mg 「タカタ」 3ロット (Lot. No. C12T01、C12T02、C12T03)、最終製品の形態としたもの。

(2) 保存条件

40±1°C、75±5%RH の条件で保存

PTP 包装 (100 錠/袋、140 錠/袋) 及びバラ包装 (ポリエチレン瓶)

(3) 測定時期

試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

(4) 測定項目

「製造承認申請書」に記載された「規格及び試験方法」に設定された性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性及び定量の各試験を行った。その他、純度試験 (類縁物質) 並びに水分についても、測定項目とした。

(5) 結果

いずれの包装形態においても、性状、確認試験、その他において6ヶ月間の試験結果に大きな変化は認められなかった。

したがって、シロスタゾール OD 錠 100mg 「タカタ」は、通常の流通過程において少なくとも3年間は安定であると推定された。

表 1. シロスタゾール OD 錠 100mg 「タカタ」の加速試験結果 (PTP 包装 100 錠/袋、3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	白色の割線入りの裸錠であった。			
確認試験	適合			
製剤均一性	1.27-3.60	—	—	1.82-2.64
崩壊時間 (秒)	49-56	53-63	52-58	50-59
溶出率 (%)	94.0-97.8	89.5-96.9	89.7-94.6	92.8-96.7
定量 (%)	100.05-101.05	100.60-101.04	99.78-100.38	99.87-100.26
残存率 (%)	100	100.0-100.5	99.3-100.3	99.2-99.8
純度試験 類縁物質 (%)	0.07	0.07-0.08	0.07-0.09	0.08
水分 (%)	3.38-3.55	3.11-3.34	3.34-3.49	3.24-3.52

表 2. シロスタゾール OD 錠 100mg「タカタ」の加速試験結果 (PTP 包装 140 錠/袋、3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状	白色の割線入りの裸錠であった。			
確認試験	適合			
製剤均一性	1.27—3.60	—	—	1.63—3.05
崩壊時間(秒)	49—56	49—62	53—59	50—59
溶出率(%)	94.0—97.8	90.5—97.1	90.1—94.4	90.0—94.2
定 量(%)	100.05—101.05	100.11—100.52	100.02—100.18	100.10—100.45
残存率(%)	100	99.2—100.1	99.1—100.0	99.3—100.0
純度試験 類縁物質(%)	0.07	0.07	0.08	0.08
水 分(%)	3.38—3.55	3.42—3.52	3.26—3.48	3.27—3.41

表 3. シロスタゾール OD 錠 100mg「タカタ」の加速試験結果 (ポリエチレン瓶、3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状	白色の割線入りの裸錠であった。			
確認試験	適合			
製剤均一性	1.27—3.60	—	—	1.66—2.69
崩壊時間(秒)	49—56	49—63	53—61	49—60
溶出率(%)	94.0—97.8	90.4—95.4	92.2—95.9	91.8—94.8
定 量(%)	100.05—101.05	99.66—99.91	99.10—100.64	100.38—100.69
残存率(%)	100	98.9—99.8	99.1—99.8	99.5—100.6
純度試験 類縁物質(%)	0.07	0.07	0.08	0.08
水 分(%)	3.38—3.55	3.20—3.34	3.29—3.38	3.45—3.50