

シロスタゾール OD 錠 50mg 「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 50mg 「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 50mg 「タカタ」 3ロット(Lot. No. C11T01、C11T02、C11T03)、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ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### (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ヵ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 50mg 「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 50mg 「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ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の裸錠であった。			
確認試験	適合			
製剤均一性	1.44-2.26	—	—	1.56-2.10
崩壊時間(秒)	40-47	50-61	52-61	49-59
溶出率(%)	88.7-98.7	85.1-93.7	88.0-91.5	80.3-90.6
定量(%)	100.31-101.07	99.30-99.99	99.61-100.27	99.72-100.12
残存率(%)	100	98.9-99.0	99.0-100.0	99.1-99.6
純度試験 類縁物質(%)	0.07	0.07-0.08	0.08-0.09	0.08
水分(%)	3.42-3.47	3.08-3.29	3.43-3.60	3.03-3.14

表 2. シロスタゾール OD 錠 50mg「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	白色の裸錠であった。			
確認試験	適合			
製剤均一性	1.44–2.26	—	—	1.61–2.66
崩壊時間(秒)	40–47	47–60	48–60	45–60
溶出率(%)	88.7–98.7	84.2–93.9	89.5–93.3	87.5–93.0
定 量(%)	100.31–101.07	100.65–101.47	100.04–100.24	99.58–100.04
残存率(%)	100	100.1–101.2	99.2–99.7	99.0–99.5
純度試験 類縁物質(%)	0.07	0.07	0.07–0.08	0.08
水 分(%)	3.42–3.47	3.40–3.44	3.43–3.54	3.20–3.24

表 3. シロスタゾール OD 錠 50mg「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	白色の裸錠であった。			
確認試験	適合			
製剤均一性	1.44–2.26	—	—	1.82–2.54
崩壊時間(秒)	40–47	45–59	47–53	39–47
溶出率(%)	88.7–98.7	85.2–95.0	86.6–94.6	85.5–93.4
定 量(%)	100.31–101.07	99.11–99.67	100.10–100.37	99.96–100.67
残存率(%)	100	98.1–99.4	99.3–99.8	99.6–99.7
純度試験 類縁物質(%)	0.07	0.07	0.07–0.08	0.08
水 分(%)	3.42–3.47	3.40–3.45	3.34–3.48	3.26–3.41