

シロスタゾール OD 錠 50mg、100mg 「JG」

無包装状態の安定性に関する資料

販 売 元：日本ジェネリック株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

臨床で使用情况の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用する際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

シロスタゾール OD 錠 50mg、100mg 「JG」

無包装状態の安定性

(1) シロスタゾール OD 錠 50mg 「JG」

シロスタゾール OD 錠 50mg 「JG」(ロット番号：1008303) について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度、湿度：時間経過に伴い、崩壊性に遅延（規格の範囲内）が認められたが、その他の項目に品質の低下は認められず、安定であった。

光：120 万 lx・hr 時に性状に若干くすみ（規格の範囲内）が認められたが、その他の項目に品質の低下は認められず、安定であった。

① 温度（40℃±2℃・75%RH±5%RH、遮光・気密容器）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性		2 分以内	30 秒	35 秒	33 秒	102 秒
溶出試験	最小値	45 分、75%以上	83.0%	82.0%	80.0%	80.0%
	平均値		84.0%	84.0%	82.0%	81.0%
定量試験		95.0～105.0%	100.4%	101.0%	100.6%	100.1%
純度試験		総類縁物質(%) 0.24%以下	0.07%	0.07%	0.06%	0.07%

② 湿度（25℃±2℃・75%RH±5%RH、遮光・開放）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性		2 分以内	30 秒	54 秒	68 秒	92 秒
溶出試験	最小値	45 分、75%以上	83.0%	83.0%	81.0%	82.0%
	平均値		84.0%	84.0%	82.0%	82.0%
定量試験		95.0～105.0%	100.4%	102.0%	101.5%	100.1%
純度試験		総類縁物質(%) 0.24%以下	0.07%	0.07%	0.06%	0.06%

③ 光 (2500lx、25℃±2℃・45%RH±5%RH、開放) の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状		白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化あり※
崩壊性		2 分以内	30 秒	28 秒	29 秒	30 秒
溶出試験	最小値	45 分、75%以上	83.0%	83.0%	83.0%	83.0%
	平均値		84.0%	84.0%	85.0%	85.0%
定量試験		95.0～105.0%	100.4%	98.5%	101.2%	101.7%
純度試験		総類縁物質(%) 0.24%以下	0.07%	0.07%	0.05%	0.07%

※若干のくすみがあるが、規格の範囲内

(2) シロスタゾール OD 錠 100mg 「JG」

シロスタゾール OD 錠 100mg 「JG」(ロット番号：1108302) について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度、湿度：時間の経過に伴い、崩壊性に遅延（規格の範囲内）が認められたが、その他の項目に品質の低下は認められず、安定であった。

光：120 万 lx・hr 時に性状に若干くすみ（規格の範囲内）が認められたが、その他の項目に品質の低下は認められず、安定であった。

① 温度 (40℃±2℃・75%RH±5%RH、遮光・気密容器) の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色の割線入りの素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性		2 分以内	39 秒	55 秒	48 秒	58 秒
溶出試験	最小値	60 分、70%以上	84.0%	84.0%	84.0%	82.0%
	平均値		85.0%	84.0%	85.0%	84.0%
定量試験		95.0～105.0%	98.1%	100.1%	99.1%	99.0%
純度試験		総類縁物質(%) 0.24%以下	0.06%	0.07%	0.06%	0.07%

② 湿度（25℃±2℃・75%RH±5%RH、遮光・開放）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色の割線入りの素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊性		2 分以内	39 秒	48 秒	63 秒	64 秒
溶出試験	最小値	60 分、70%以上	84.0%	82.0%	80.0%	81.0%
	平均値		85.0%	84.0%	81.0%	82.0%
定量試験		95.0～105.0%	98.1%	100.7%	99.3%	98.5%
純度試験		総類縁物質(%) 0.24%以下	0.06%	0.07%	0.06%	0.07%

③ 光（2500lux、25℃±2℃・45%RH±5%RH、開放）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状		白色の割線入りの素錠	適	変化なし	変化なし	変化あり※
崩壊性		2 分以内	39 秒	36 秒	40 秒	39 秒
溶出試験	最小値	60 分、70%以上	84.0%	83.0%	82.0%	83.0%
	平均値		85.0%	83.0%	83.0%	84.0%
定量試験		95.0～105.0%	98.1%	97.5%	97.7%	98.3%
純度試験		総類縁物質(%) 0.24%以下	0.06%	0.06%	0.06%	0.07%

※若干のくすみがあるが、規格の範囲内