

シロスタゾール OD 錠 50mg、100mg 「JG」

安定性試験に関する資料

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

2022年5月改訂

# シロスタゾール OD 錠 50mg、100mg 「JG」

## 安定性試験（加速試験）

### 1. 試験概要

試験製剤	シロスタゾール OD 錠 50mg 「JG」	シロスタゾール OD 錠 100mg「JG」
有効成分	シロスタゾール	
保存形態	①PTP 包装+外装ピロー（乾燥剤入り）+紙箱 ②ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）+紙箱	①PTP 包装+外装ピロー（乾燥剤入り）+紙箱 ②ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）+紙箱
ロット番号	092H、092I、092J	093H、093I、093J
保存条件・期間	40±2℃、75±5%RH、6 ヶ月間	
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点	
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)製剤均一性 (4)崩壊性 (5)溶出性 (6)定量 (7)純度試験	
試験実施期間	2012 年 7 月～2013 年 2 月	

### 2. 試験結果及び考察

表 1、表 2、表 3 及び表 4 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、シロスタゾール OD 錠 50mg 「JG」及びシロスタゾール OD 錠 100mg 「JG」は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であると推測された。

## (1) シロスタゾール OD 錠 50mg 「JG」

表 1 PTP 包装+外装ピロー（乾燥剤入り）+紙箱

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
		092H	092I	092J	092H	092I	092J	092H	092I	092J	092H	092I	092J	
性状	白色の素錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
崩壊性	2分以内	34秒	34秒	34秒	42秒	44秒	43秒	45秒	47秒	44秒	47秒	47秒	50秒	
溶出性	最小値	45分間 75%以上	82%	80%	84%	84%	81%	83%	82%	82%	82%	84%	84%	86%
	最大値		93%	88%	91%	92%	91%	93%	93%	88%	92%	90%	88%	91%
	平均値		88%	84%	87%	87%	87%	88%	85%	85%	87%	86%	86%	88%
定量*	95.0~105.0%	100.2%	100.6%	99.9%	101.2%	101.6%	101.9%	100.4%	100.7%	99.5%	100.8%	100.9%	99.7%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.04%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.07%	0.08%	0.07%	0.07%	0.07%	0.08%	0.07%	0.08%	0.08%	0.07%	0.08%	0.07%	

※平均値

表 2 ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）+紙箱

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
		092H	092I	092J	092H	092I	092J	092H	092I	092J	092H	092I	092J	
性状	白色の素錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
崩壊性	2分以内	34秒	34秒	34秒	40秒	41秒	44秒	43秒	45秒	44秒	46秒	48秒	50秒	
溶出性	最小値	45分間 75%以上	82%	80%	84%	80%	81%	80%	80%	80%	81%	81%	85%	82%
	最大値		93%	88%	91%	93%	91%	92%	88%	89%	91%	89%	91%	90%
	平均値		88%	84%	87%	86%	87%	85%	84%	84%	86%	85%	88%	87%
定量*	95.0~105.0%	100.2%	100.6%	99.9%	99.0%	100.6%	100.2%	100.9%	100.6%	100.9%	101.6%	100.6%	99.6%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.04%	0.03%	0.03%	0.03%	0.04%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.07%	0.08%	0.07%	0.07%	0.08%	0.07%	0.08%	0.08%	0.06%	0.07%	0.08%	0.08%	

※平均値

## (2) シロスタゾール OD 錠 100mg 「JG」

表 3 PTP 包装+外装ピロー（乾燥剤入り）+紙箱

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月			
		093H	093I	093J	093H	093I	093J	093H	093I	093J	093H	093I	093J	
性状	白色の割線入りの素錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
崩壊性	2 分以内	34 秒	34 秒	38 秒	48 秒	50 秒	54 秒	56 秒	60 秒	61 秒	60 秒	58 秒	65 秒	
溶出性	最小値	45 分間 75%以上	84%	85%	87%	79%	85%	86%	84%	84%	85%	83%	83%	85%
	最大値		94%	95%	96%	91%	92%	95%	92%	93%	93%	92%	91%	92%
	平均値		91%	91%	91%	86%	88%	90%	89%	88%	88%	86%	89%	88%
定量*	95.0~105.0%	100.7%	100.9%	101.1%	99.4%	100.5%	100.0%	100.4%	101.0%	99.8%	100.8%	100.2%	100.4%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.04%	0.03%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.07%	0.07%	0.07%	0.07%	0.08%	0.07%	0.08%	0.08%	0.08%	0.07%	0.08%	0.08%	

※平均値

表 4 ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）+紙箱

(n=3)

試験項目	規格値	開始時			1 ヶ月			3 ヶ月			6 ヶ月			
		093H	093I	093J	093H	093I	093J	093H	093I	093J	093H	093I	093J	
性状	白色の割線入りの素錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
崩壊性	2 分以内	34 秒	34 秒	38 秒	44 秒	45 秒	47 秒	49 秒	48 秒	52 秒	51 秒	51 秒	56 秒	
溶出性	最小値	45 分間 75%以上	84%	85%	87%	83%	86%	86%	83%	83%	84%	84%	87%	86%
	最大値		94%	95%	96%	94%	95%	94%	91%	92%	93%	93%	95%	95%
	平均値		91%	91%	91%	89%	90%	90%	86%	88%	89%	90%	91%	91%
定量*	95.0~105.0%	100.7%	100.9%	101.1%	101.0%	100.1%	100.6%	100.3%	102.4%	100.9%	101.0%	100.4%	100.1%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.08%	0.07%	0.07%	0.07%	0.07%	0.08%	0.07%	0.08%	0.07%	0.07%	0.08%	0.08%	

※平均値

## シロスタゾール OD 錠 50mg、100mg 「JG」

### 安定性試験（長期保存試験）

#### 3. 試験概要

試験製剤	シロスタゾール OD 錠 50mg 「JG」	シロスタゾール OD 錠 100mg「JG」
有効成分	シロスタゾール	
保存形態	①PTP 包装+外装ピロー（乾燥剤入り）+紙箱 ②ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）+紙箱	①PTP 包装+外装ピロー（乾燥剤入り）+紙箱 ②ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）+紙箱
ロット番号	0561、0861、0961	0162、0361、0362
保存条件・期間	25±2℃、60±5%RH、36 カ月間	
測定時期	試験開始時、3 カ月後、6 カ月後、9 カ月後、12 カ月後、18 カ月後、24 カ月後、36 カ月後の 8 時点	
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)製剤均一性 (4)崩壊性 (5)溶出性 (6)定量 (7)純度試験	
試験実施期間	2016 年 8 月～2019 年 12 月	2016 年 3 月～2019 年 6 月

#### 4. 試験結果及び考察

表 5、表 6、表 7 及び表 8 のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、シロスタゾール OD 錠 50mg 「JG」及びシロスタゾール OD 錠 100mg 「JG」は、通常の市場流通下において少なくとも 3 年間は安定であることが確認された。

## (1) シロスタゾール OD 錠 50mg 「JG」

表 5 PTP 包装+外装ピロー（乾燥剤入り）+紙箱

試験項目	規格値	開始時			3ヵ月			6ヵ月			9ヵ月			
		0561	0861	0961	0561	0861	0961	0561	0861	0961	0561	0861	0961	
性状	白色の素錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	標準と色調及び Rf 値が等しい	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	3.7%	5.4%	5.0%	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
崩壊性	2分以内	43秒	39秒	36秒	54秒	46秒	40秒	55秒	46秒	41秒	57秒	46秒	43秒	
溶出性	最小値	45分間 75%以上	76%	79%	82%	78%	79%	84%	83%	79%	83%	82%	81%	78%
	最大値		84%	84%	87%	84%	85%	87%	87%	83%	90%	86%	82%	85%
	平均値		81%	81%	85%	81%	82%	85%	84%	81%	87%	84%	81%	82%
定量	95.0~105.0%	98.0%	98.7%	100.5%	99.6%	99.1%	98.2%	98.6%	100.1%	98.9%	98.6%	98.9%	100.0%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.04%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.04%	0.04%	0.03%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.06%	0.07%	0.06%	0.05%	0.06%	0.06%	0.05%	0.07%	0.06%	0.07%	0.10%	0.05%	

試験項目	規格値	12ヵ月			18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月			
		0561	0861	0961	0561	0861	0961	0561	0861	0961	0561	0861	0961	
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	標準と色調及び Rf 値が等しい	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3.8%	3.7%	3.9%	
崩壊性	2分以内	53秒	42秒	38秒	59秒	42秒	47秒	49秒	43秒	46秒	58秒	58秒	54秒	
溶出性	最小値	45分間 75%以上	79%	82%	81%	80%	79%	82%	80%	81%	80%	77%	76%	78%
	最大値		82%	87%	85%	84%	83%	85%	83%	85%	84%	79%	77%	82%
	平均値		80%	83%	83%	82%	82%	84%	81%	83%	82%	78%	76%	80%
定量	95.0~105.0%	99.1%	99.3%	99.1%	98.5%	100.5%	98.3%	99.0%	99.4%	100.7%	99.0%	98.7%	98.8%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.06%	0.06%	0.06%	0.05%	0.05%	0.05%	0.07%	0.07%	0.06%	0.07%	0.07%	0.06%	

表6 ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）+紙箱

試験項目	規格値	開始時			3ヵ月			6ヵ月			9ヵ月			
		0561	0861	0961	0561	0861	0961	0561	0861	0961	0561	0861	0961	
性状	白色の素錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	標準と色調及び Rf 値が等しい	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	3.7%	5.4%	5.0%	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
崩壊性	2分以内	43秒	39秒	36秒	52秒	45秒	49秒	49秒	38秒	45秒	47秒	44秒	42秒	
溶出性	45分間 75%以上	最小値	76%	79%	82%	80%	83%	83%	83%	82%	82%	85%	81%	82%
		最大値	84%	84%	87%	85%	87%	86%	87%	86%	86%	88%	84%	86%
		平均値	81%	81%	85%	83%	85%	84%	84%	84%	85%	86%	83%	83%
定量	95.0~105.0%	98.0%	98.7%	100.5%	98.1%	99.3%	98.6%	99.1%	99.5%	99.1%	98.3%	100.1%	98.5%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.04%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.04%	0.03%	0.04%	0.04%	0.03%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.06%	0.07%	0.06%	0.05%	0.06%	0.06%	0.05%	0.07%	0.05%	0.06%	0.07%	0.05%	

試験項目	規格値	12ヵ月			18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月			
		0561	0861	0961	0561	0861	0961	0561	0861	0961	0561	0861	0961	
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	標準と色調及び Rf 値が等しい	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	5.2%	4.0%	3.9%	
崩壊性	2分以内	45秒	42秒	37秒	58秒	46秒	47秒	50秒	40秒	43秒	52秒	49秒	52秒	
溶出性	45分間 75%以上	最小値	79%	82%	81%	81%	81%	81%	80%	82%	80%	76%	75%	78%
		最大値	82%	87%	86%	82%	88%	87%	85%	86%	85%	77%	81%	81%
		平均値	80%	85%	84%	82%	84%	84%	82%	84%	83%	77%	78%	80%
定量	95.0~105.0%	99.3%	98.3%	97.1%	99.2%	98.6%	97.7%	99.4%	98.2%	99.4%	98.4%	99.3%	100.1%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.06%	0.07%	0.06%	0.07%	0.05%	0.06%	0.07%	0.05%	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%	

## (2) シロスタゾール OD 錠 100mg 「JG」

表 7 PTP 包装+外装ピロー（乾燥剤入り）+紙箱

試験項目	規格値	開始時			3ヵ月			6ヵ月			9ヵ月			
		0162	0361	0362	0162	0361	0362	0162	0361	0362	0162	0361	0362	
性状	白色の割線入りの素錠	適	適	適		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	標準と色調及び Rf 値が等しい	適	適	適		適	適	適	適	適		適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	3.2%	5.1%	4.1%		—	—	—	—	—		—	—	
崩壊性	2分以内	49秒	36秒	40秒		47秒	41秒	48秒	43秒	39秒		41秒	39秒	
溶出性	最小値	60分間 70%以上	86%	83%	83%		83%	84%	85%	83%	81%		85%	84%
	最大値		91%	87%	87%		86%	87%	89%	86%	84%		88%	88%
	平均値		88%	85%	85%		84%	85%	87%	85%	83%		87%	86%
定量	95.0~105.0%	99.1%	100.8%	101.0%		100.6%	99.6%	100.4%	99.3%	99.4%		98.3%	99.4%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.02%	0.03%	0.04%		0.03%	0.03%	0.02%	0.03%	0.03%		0.03%	0.03%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.03%	0.06%	0.06%		0.06%	0.07%	0.03%	0.07%	0.07%		0.05%	0.07%	

試験項目	規格値	12ヵ月			18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月				
		0162	0361	0362	0162	0361	0362	0162	0361	0362	0162	0361	0362		
性状	白色の割線入りの素錠	適	適	適		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし		
確認試験	標準と色調及び Rf 値が等しい	適	適	適		適	適	適	適	適		適	適		
製剤均一性	判定値 15.0%以下	—	—	—		—	—	—	—	—		4.0%	3.4%	2.7%	
崩壊性	2分以内	42秒	51秒	45秒		49秒	45秒	48秒	49秒	51秒		50秒	49秒	51秒	
溶出性	最小値	60分間 70%以上	81%	82%	84%		82%	81%	83%	82%	82%		81%	74%	74%
	最大値		85%	86%	85%		85%	85%	86%	85%	84%		82%	77%	77%
	平均値		83%	85%	84%		83%	83%	84%	84%	83%		81%	75%	75%
定量	95.0~105.0%	98.6%	99.5%	101.0%		99.0%	98.5%	100.1%	100.4%	100.7%		99.8%	100.6%	99.9%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.02%	0.03%	0.03%		0.03%	0.03%	0.02%	0.03%	0.03%		0.02%	0.04%	0.04%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.04%	0.06%	0.06%		0.05%	0.07%	0.04%	0.06%	0.06%		0.04%	0.07%	0.07%	

表 8 ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）+紙箱

試験項目	規格値	開始時			3ヵ月			6ヵ月			9ヵ月			
		0162	0361	0362	0162	0361	0362	0162	0361	0362	0162	0361	0362	
性状	白色の割線入りの素錠	適	適	適		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし	変化なし	
確認試験	標準と色調及び Rf 値が等しい	適	適	適		適	適	適	適	適		適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	3.2%	5.1%	4.1%		—	—	—	—	—		—	—	
崩壊性	2分以内	49秒	36秒	40秒		50秒	47秒	57秒	45秒	47秒		43秒	47秒	
溶出性	60分間 70%以上	最小値	86%	83%	83%		83%	82%	83%	83%	84%		84%	86%
		最大値	91%	87%	87%		87%	87%	88%	88%	87%		91%	89%
		平均値	88%	85%	85%		85%	84%	85%	85%	85%		87%	88%
定量	95.0%~105.0%	99.1%	100.8%	101.0%		100.7%	100.5%	101.0%	99.3%	99.3%		98.6%	98.9%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.02%	0.03%	0.04%		0.03%	0.03%	0.02%	0.03%	0.03%		0.03%	0.03%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.03%	0.06%	0.06%		0.05%	0.06%	0.03%	0.06%	0.07%		0.06%	0.06%	

試験項目	規格値	12ヵ月			18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月			
		0162	0361	0362	0162	0361	0362	0162	0361	0362	0162	0361	0362	
性状	白色の割線入りの素錠	適	適	適		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	標準と色調及び Rf 値が等しい	適	適	適		適	適	適	適	適		適	適	
製剤均一性	判定値 15.0%以下	—	—	—		—	—	—	—	—	4.2%	2.1%	3.1%	
崩壊性	2分以内	44秒	57秒	56秒		47秒	51秒	53秒	50秒	49秒	52秒	53秒	52秒	
溶出性	60分間 70%以上	最小値	79%	84%	84%		82%	83%	84%	82%	82%	81%	75%	74%
		最大値	87%	87%	88%		87%	86%	85%	84%	86%	83%	77%	77%
		平均値	84%	86%	86%		84%	85%	85%	83%	84%	82%	76%	75%
定量	95.0%~105.0%	99.4%	99.5%	100.9%		99.3%	101.1%	100.6%	100.5%	100.6%	99.9%	99.2%	98.5%	
純度試験 (類縁物質)	個々の最大:0.14%以下	0.02%	0.03%	0.03%		0.03%	0.03%	0.02%	0.03%	0.03%	0.02%	0.03%	0.03%	
	総類縁物質:0.24%以下	0.04%	0.05%	0.07%		0.06%	0.06%	0.05%	0.06%	0.06%	0.04%	0.06%	0.07%	