

安定性試験(長期保存)に関する資料

ダイト株式会社  
安全管理室

製品名	シロスタゾール錠100mg「ダイト」																																																
試験名	安定性試験(長期保存)																																																
試験方法	試験ガイドライン 安定性試験実施方法のガイドライン (平成3年2月15日付 薬審第43号) 保存形態 ①PTP包装品 ②バラ包装品 ロット番号 1080961、1080471、1080481 保存条件 25°C・60%RH 実施期間 2006年11月1日～2011年5月30日 試験項目 性状、確認試験、溶出試験、含量及び硬度																																																
試験結果	シロスタゾール錠100mg「ダイト」の市販包装品について「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づいて試験を実施した結果、各試験項目が判定基準に合致することを確認した。よってこの包装形態において、室温保存3年の安定性が保証できると評価する。																																																
	①PTP包装品																																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1年</th> <th>2年</th> <th>3年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(2)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">最小値 60分、70%以上 平均値</td> <td>77%</td> <td>77%</td> <td>78%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>83%</td> <td>82%</td> <td>84%</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td>含量</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>97.0%</td> <td>98.3%</td> <td>98.0%</td> <td>98.3%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>30N以上</td> <td>75N</td> <td>80N</td> <td>80N</td> <td>82N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1年	2年	3年	性状	白色の素錠	適	適	適	適	確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適	溶出試験	最小値 60分、70%以上 平均値	77%	77%	78%	80%	83%	82%	84%	85%	含量	95.0～105.0%	97.0%	98.3%	98.0%	98.3%	硬度	30N以上	75N	80N	80N	82N
試験項目	規格値	保存期間																																															
		開始時	1年	2年	3年																																												
性状	白色の素錠	適	適	適	適																																												
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適																																												
溶出試験	最小値 60分、70%以上 平均値	77%	77%	78%	80%																																												
		83%	82%	84%	85%																																												
含量	95.0～105.0%	97.0%	98.3%	98.0%	98.3%																																												
硬度	30N以上	75N	80N	80N	82N																																												
	②バラ包装品																																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1年</th> <th>2年</th> <th>3年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(2)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">最小値 60分、70%以上 平均値</td> <td>77%</td> <td>78%</td> <td>77%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>83%</td> <td>82%</td> <td>83%</td> <td>86%</td> </tr> <tr> <td>含量</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>97.0%</td> <td>97.9%</td> <td>97.6%</td> <td>97.9%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>30N以上</td> <td>75N</td> <td>81N</td> <td>82N</td> <td>83N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1年	2年	3年	性状	白色の素錠	適	適	適	適	確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適	溶出試験	最小値 60分、70%以上 平均値	77%	78%	77%	80%	83%	82%	83%	86%	含量	95.0～105.0%	97.0%	97.9%	97.6%	97.9%	硬度	30N以上	75N	81N	82N	83N
試験項目	規格値	保存期間																																															
		開始時	1年	2年	3年																																												
性状	白色の素錠	適	適	適	適																																												
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適																																												
溶出試験	最小値 60分、70%以上 平均値	77%	78%	77%	80%																																												
		83%	82%	83%	86%																																												
含量	95.0～105.0%	97.0%	97.9%	97.6%	97.9%																																												
硬度	30N以上	75N	81N	82N	83N																																												
	確認試験： (1)紫外吸収スペクトル (2)薄層クロマトグラフィー																																																