

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50mg「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 1070361、1070271、1071271 保存条件 25°C・60%RH 実施期間 2006年4月13日～2011年1月16日 試験項目 性状、確認試験、溶出試験、定量試験及び硬度																																																		
試験結果	シロスタゾール錠50mg「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">45分、75%以上</td> <td>最小値</td> <td>85%</td> <td>84%</td> <td>83%</td> <td>81%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>90%</td> <td>89%</td> <td>88%</td> <td>88%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>98.6%</td> <td>97.1%</td> <td>98.2%</td> <td>97.6%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>54N</td> <td>62N</td> <td>64N</td> <td>60N</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	45分、75%以上	最小値	85%	84%	83%	81%	平均値	90%	89%	88%	88%	定量試験	95.0～105.0%	98.6%	97.1%	98.2%	97.6%	硬度	参考値	54N	62N	64N	60N
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	45分、75%以上	最小値	85%	84%	83%	81%																																													
		平均値	90%	89%	88%	88%																																													
定量試験	95.0～105.0%	98.6%	97.1%	98.2%	97.6%																																														
硬度	参考値	54N	62N	64N	60N																																														
	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">45分、75%以上</td> <td>最小値</td> <td>85%</td> <td>85%</td> <td>87%</td> <td>82%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>90%</td> <td>89%</td> <td>90%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>98.6%</td> <td>98.1%</td> <td>97.8%</td> <td>98.0%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>30N以上</td> <td>54N</td> <td>61N</td> <td>63N</td> <td>63N</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	45分、75%以上	最小値	85%	85%	87%	82%	平均値	90%	89%	90%	90%	定量試験	95.0～105.0%	98.6%	98.1%	97.8%	98.0%	硬度	30N以上	54N	61N	63N	63N
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	45分、75%以上	最小値	85%	85%	87%	82%																																													
		平均値	90%	89%	90%	90%																																													
定量試験	95.0～105.0%	98.6%	98.1%	97.8%	98.0%																																														
硬度	30N以上	54N	61N	63N	63N																																														
	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																																																		