

シロスタゾール OD錠 100mg「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

シロスタゾール OD 錠 100mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~30	20~27
溶出率(%)	88.1~98.7	88.4~93.7
含量(%)	99.9~101.0	100.5~102.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~30	20~26
溶出率(%)	88.1~98.7	91.0~95.3
含量(%)	99.9~101.0	98.6~100.7

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、シロスタゾール OD 錠 100mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

シロスタゾール OD 錠 100mg 「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	15~27	20~26
溶出率(%)	92.6~98.6	89.4~94.7
含量(%)	101.4~103.0	102.5~102.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	15~21	25~27
溶出率(%)	93.5~97.9	89.1~92.6
含量(%)	101.4	101.6

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、シロスタゾール OD 錠 100mg 「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

シロスタゾール OD 錠 100mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり*	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

* : 93N(9.5kg 重)→64N(6.5kg 重、1 箇月)、72N(7.3kg 重、3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験