# シロスタゾール錠50mg「JG」の加速試験

1.試験目的

シロスタゾール錠50mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2.保存条件、包装形態

保存条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：①バラ包装（ポリエチレン容器及びポリプロピレン製キャップ）

②PTP包装（ポリプロピレンフィルム及びアルミニウム箔）

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)溶出性

(4)含量（定量法）

4.試験結果

①バラ包装

| 測定時期 | 性　状 | 確認試験 | 溶出性（%）<br>45分75%以上 | 含量（%）　平均<br>95.0～105.0% |
|---|---|---|---|---|
| 試験開始時 | 適合 | 適合 | 93.0～100.9 | 100.8 |
| 1箇月後 | 適合 | ― | 91.6～102.2 | 100.8 |
| 3箇月後 | 適合 | ― | 82.7～94.3 | 101.4 |
| 6箇月後 | 適合 | 適合 | 82.8～94.9 | 101.8 |

②PTP包装

| 測定時期 | 性　状 | 確認試験 | 溶出性（%）<br>45分75%以上 | 含量（%）　平均<br>95.0～105.0% |
|---|---|---|---|---|
| 試験開始時 | 適合 | 適合 | 93.0～100.9 | 100.8 |
| 1箇月後 | 適合 | ― | 88.2～100.0 | 101.1 |
| 3箇月後 | 適合 | ― | 81.4～92.5 | 101.8 |
| 6箇月後 | 適合 | 適合 | 79.4～89.5 | 102.3 |

5.結論

シロスタゾール錠50mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2010年11月

002