

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

日本薬局方 チアプリド塩酸塩錠
 チアプリド錠 25mg 「日医工」
 チアプリド塩酸塩

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，4，6 ヶ月

ロット番号：840771，840772

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞	840771 840772	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	840771 840772	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜45 分, 85%以上＞	840771 840772	103	102	103	102
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	840771 840772	99.3	99.5	99.6	100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，4，6 ヶ月

ロット番号：840773，840774

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞	840773 840774	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー）	840773 840774	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜45 分，85%以上＞	840773 840774	102	102	103	102
含量（%）＊ ＜95.0～105.0%＞	840773 840774	99.6	99.4	99.5	99.9

※：表示量に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，4年）を行った結果，チアプリド錠 25mg「日医工」は通常の市場流通下において4年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，2，3，4年

ロット番号：841111，841112

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1年	2年	3年	4年
性状 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞	841111 841112	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	841111 841112	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜45分，85%以上＞	841111 841112	100	100	101	100	99
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	841111 841112	99.7	98.9	100.3	100.4	100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，2，3，4年

ロット番号：841111，841112

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1年	2年	3年	4年
性状 <白色～微黄白色のフィルム コーティング錠>	841111 841112	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	841111 841112	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <45分，85%以上>	841111 841112	100	100	102	101	100
含量 (%) * <95.0～105.0%>	841111 841112	99.7	99.5	100.0	101.1	100.2

※：表示量に対する含有率 (%)