

# 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 50mg 「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，2，4，6 ヶ月

ロット番号：851071，850181

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 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＞	851071 850181	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)	851071 850181	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜45 分, 85%以上＞	851071 850181	100	102	101	100
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	851071 850181	99.2	99.5	100.1	100.0

※：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 50mg「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：850621

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＞	850621	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）	850621	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜45分，85%以上＞	850621	101	97	102	101	101
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	850621	100.4	99.3	101.5	100.3	100.3

※：表示量に対する含有率（%）