

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

トラピジル錠 50mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

トラピジル錠 50mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2009/1/14～2009/4/27

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	T220	白色の フィルム錠	白色の フィルム錠	白色の フィルム錠	白色の フィルム錠	白色の フィルム錠
溶出性 (%) ＜45 分, 85%以上＞	T220	101～103	98～102	99～102	100～103	99～102
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	T220	99.8	99.9	96.1	98.2	98.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	T220	53.0	50.0	44.1	46.1	46.1

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	T220	白色の フィルム錠	白色の フィルム錠	白色の フィルム錠	白色の フィルム錠	白色の フィルム錠
溶出性 (%) ＜45 分, 85%以上＞	T220	101～103	100～103	98～102	99～102	99～101
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	T220	99.8	101.0	98.5	100.1	100.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	T220	53.0	51.0	39.2	47.1	36.3

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・曝光量 120 万 Lx・hr [白色蛍光灯 (1600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	T220	白色の フィルム錠	白色の フィルム錠	白色の フィルム錠	白色の フィルム錠
溶出性 (%) ＜45 分, 85%以上＞	T220	101～103	100～105	95～105	93～102
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	T220	99.8	98.1	97.5	98.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	T220	53.0	51.0	46.1	49.0

※：表示量に対する含有率 (%)