

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

循環機能改善剤

トラピジル錠 50mg 「日医工」

トラピジル

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，トラピジル錠 50mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%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，1，3，6ヵ月

ロット番号：LH17，LH16，W519

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	LH17 LH16 W519	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応，融点， 紫外可視吸光度測定法)	LH17 LH16 W519	適合	—	—	適合
溶出性 (%) (最小値) <45分，85%以上>	LH17 LH16 W519	93 99 97	86 99 89	91 96 97	87 90 95
含量 (%) * <95.0~105.0%>	LH17 LH16 W519	100 97 99	99 97 99	98 97 98	99 96 96

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25°C±2°C，60%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，12，24，36 カ月

ロット番号：LK16

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	LK16	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応，融点， 紫外可視吸光度測定法)	LK16	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <45 分，85%以上>	LK16	100	97	98	98
含量 (%) * <95.0~105.0%>	LK16	97	96	98	98

※：表示量に対する含有率 (%)