

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 100mg 「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 100mg「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：LB67，LB68，LB69，LE65，W720

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>	LB67 LB68 LB69 LE65 W720	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)	LB67 LB68 LB69 LE65 W720	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <最小値> <60分，80%以上>	LB67 LB68 LB69 LE65 W720	99 97 98 95 94	95 95 93 92 96	96 94 95 88 94	87 89 89 89 86
含量 (%) * <95.0~105.0%>	LB67 LB68 LB69 LE65 W720	99 99 100 99 99	98 99 98 98 99	98 100 99 99 99	98 99 99 99 99

※：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℃±2℃，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 ヶ月

ロット番号：LB67，LB68，LB69，LE65

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	LB67 LB68 LB69 LE65	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)	LB67 LB68 LB69 LE65	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <60 分，80%以上>	LB67 LB68 LB69 LE65	96 100 99 99	98 98 97 97	97 95 97 96	95 97 97 95
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	LB67 LB68 LB69 LE65	98 98 99 98	97 98 99 99	97 98 99 99	98 99 99 100

※：表示量に対する含有率 (%)