

安定性試験

(加速試験)

トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」

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，トラネキサム酸錠 250mg 「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。

試験実施期間：2017/7/20～2018/2/19

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

保存時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：TRA250T1-1，TRA250T1-2，TRA250T1-3

(最小値～最大値)

試験項目 <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 n=3 <白色の素錠>	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (呈色反応)	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	1.25～1.65 0.58～1.21 0.67～0.74	—	—	1.13～1.82 0.91～1.36 0.54～0.87
溶出性 (%) n=18 <45分，80%以上>	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	100.3～102.5 93.6～104.2 98.3～105.4	100.8～103.1 101.0～102.9 100.6～101.8	99.5～102.6 100.1～102.0 99.8～102.0	100.3～102.5 99.9～102.3 100.0～101.2
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	99.82～100.10 99.46～100.19 98.64～100.10	100.23～101.49 99.35～100.69 99.00～99.90	100.35～100.89 99.73～100.33 99.48～100.28	100.06～101.01 99.79～100.69 99.52～100.30

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

保存時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：TRA250T1-1，TRA250T1-2，TRA250T1-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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 n=3 ＜白色の素錠＞	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 （呈色反応）	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	適合	—	—	適合
製剤均一性（%） n=3 （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	1.25～1.65 0.58～1.21 0.67～0.74	—	—	1.48～2.13 0.62～0.99 0.65～0.75
溶出性（%） n=18 ＜45分，80%以上＞	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	100.3～102.5 93.6～104.2 98.3～105.4	100.4～102.2 100.5～101.9 99.1～102.1	99.3～102.4 99.8～102.0 99.8～101.7	99.2～102.3 100.2～101.9 99.7～101.7
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	99.82～100.10 99.46～100.19 98.64～100.10	99.55～100.81 100.05～100.76 99.97～100.23	99.96～100.22 100.17～100.33 99.47～100.27	100.38～100.73 100.20～100.44 100.43～100.57

※：表示量に対する含有率（%）

—：未実施