

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

トリプタノール錠 10

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，トリプタノール錠 10 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

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，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：FK030，FK040，FK050

(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 ＜青色のフィルムコーティング錠＞	FK030 FK040 FK050		適合	適合	適合
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法)	FK030 FK040 FK050		適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験) (%) ＜15.0%以下＞	FK030 FK040 FK050	8.3 3.6 5.5	—	—	6.0 8.6 5.7
溶出性 (%) ＜60分，70%以上＞	FK030 FK040 FK050	90.5～94.2 91.3～95.0 86.0～92.1	93.0～99.7 90.1～94.8 91.1～98.5	74.6～98.4 51.2 ^{※2} ～95.7 79.9～93.1	50.4 ^{※3} ～96.3 86.7～99.1 88.5～93.2
含量 (%) ^{※1} ＜90～110%＞	FK030 FK040 FK050	99.9 100.3 100.9	95.7 93.8 94.4	99.5 97.8 96.6	96.2 95.3 99.8

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：10/12錠適合のため，規格に適合した。

※3：11/12錠適合のため，規格に適合した。

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，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：FK030TB，FK040TB，FK050TB

（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 ＜青色のフィルムコーティング錠＞	FK030TB				
	FK040TB	適合	適合	適合	適合
	FK050TB				
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定法）	FK030TB				
	FK040TB	適合	適合	適合	適合
	FK050TB				
製剤均一性試験 （含量均一性試験）（%） ＜15.0%以下＞	FK030TB	8.3			6.4
	FK040TB	3.6	—	—	8.9
	FK050TB	5.5			9.5
溶出性（%） ＜60分，70%以上＞	FK030TB	90.5～94.2	48.2 ^{※2} ～95.1	59.0 ^{※2} ～94.0	86.6～95.2
	FK040TB	91.3～95.0	84.7～98.6	93.3～94.2	87.2～92.7
	FK050TB	86.0～92.1	80.6～90.2	91.3～95.4	89.9～92.1
含量（%） ^{※1} ＜90～110%＞	FK030TB	99.9	93.1	98.2	97.7
	FK040TB	100.3	94.4	97.1	97.6
	FK050TB	100.9	93.7	96.1	99.1

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：10/12錠適合のため，規格に適合した。

2. 長期保存試験

試験報告日：2020/4/22

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験 (25°C±2°C, 60%RH±5%RH)

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 カ月

ロット番号：FR2201，GR1301，FG2001

(最小値～最大値)

試験項目 ＜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 ＜青色のフィルムコーティング錠＞	FR2201				
	GR1301	適合	適合	適合	適合
	FG2001				
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法)	FR2201				
	GR1301	適合	適合	適合	適合
	FG2001				
製剤均一性試験 (含量均一性試験) (%) ＜15.0%以下＞	FR2201	6.5			4.1
	GR1301	6.0	—	—	5.7
	FG2001	3.7			4.0
溶出性 (%) ＜60 分，70%以上＞	FR2201	85～93	81～94	85～92	85～94
	GR1301	91～92	90～99	91～93	83～97
	FG2001	83～96	85～91	91～93	92～95
含量 (%) ※ ＜90～110%＞	FR2201	98.2	101.8	100.7	101.2
	GR1301	98.8	102.0	101.8	98.7
	FG2001	101.6	101.6	101.2	96.1

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヲ月

ロット番号：003，FR2402，GR1502

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 ＜青色のフィルムコーティング錠＞	003 FR2402 GR1502	適合	適合	適合	適合
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定法）	003 FR2402 GR1502	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 （含量均一性試験）（%） ＜15.0%以下＞	003 FR2402 GR1502	7.2 11.9 9.4	—	—	7.8 3.6 5.2
溶出性（%） ＜60分，70%以上＞	003 FR2402 GR1502	85～92 85～95 91～97	91～95 91～103 91～97	85～93 89～101 90～98	91～98 86～95 78～92
含量（%）* ＜90～110%＞	003 FR2402 GR1502	97.2 98.4 98.0	99.5 101.1 102.8	99.1 102.4 102.4	98.1 99.5 101.6

※：表示量に対する含有率（%）