

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

トリプタノール錠 25

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 25 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，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：TRY25T-1，TRY25T-2，TRY25T-3

(最小値～最大値)

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 ＜黄色のフィルムコーティング錠＞	TRY25T-1	適合	適合	適合	適合
	TRY25T-2				
	TRY25T-3				
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法)	TRY25T-1	適合	適合	適合	適合
	TRY25T-2				
	TRY25T-3				
溶出性 (%) ＜60分，70%以上＞	TRY25T-1	95.1～100.7	86.9～99.4	79.8～97.6	94.5～101.1
	TRY25T-2	95.9～101.3	91.0～98.6	88.6～97.2	93.3～99.8
	TRY25T-3	93.5～101.7	92.4～99.4	93.5～99.7	94.5～101.3
含量 (%) * ＜90～110%＞	TRY25T-1	100.6	98.1	97.9	96.9
	TRY25T-2	97.1	100.6	96.9	97.5
	TRY25T-3	101.1	100.8	97.5	97.4

※：表示量に対する含有率 (%)

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℃±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 カ月

ロット番号：IP1301，IR2201，IR0401

（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 ＜黄色のフィルムコーティング錠＞	IP1301				
	IR2201	適合	適合	適合	適合
	IR0401				
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定法）	IP1301				
	IR2201	適合	適合	適合	適合
	IR0401				
製剤均一性試験 （含量均一性試験）（%） ＜15.0%以下＞	IP1301	7			7
	IR2201	6	—	—	5
	IR0401	7			6
溶出性（%） ＜60分，70%以上＞	IP1301	78～102	89～103	86～96	87～100
	IR2201	90～97	91～96	92～99	82～94
	IR0401	94～100	86～101	84～102	79～98
含量（%）※ ＜90～110%＞	IP1301	103	100	102	101
	IR2201	101	98	98	105
	IR0401	101	104	104	100

※：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：IR2202，LP1902，IR0602

（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 ＜黄色のフィルムコーティング錠＞	IR2202				
	LP1902	適合	適合	適合	適合
	IR0602				
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定法）	IR2202				
	LP1902	適合	適合	適合	適合
	IR0602				
製剤均一性試験 （含量均一性試験）（%） ＜15.0%以下＞	IR2202	3			6
	LP1902	7	—	—	13
	IR0602	6			5
溶出性（%） ＜60分，70%以上＞	IR2202	94～97	90～100	89～99	93～97
	LP1902	94～101	89～99	98～103	87～95
	IR0602	98～101	95～99	95～97	91～99
含量（%）* ＜90～110%＞	IR2202	101	98	98	102
	LP1902	103	101	100	101
	IR0602	100	103	103	101

※：表示量に対する含有率（%）