

安定性試験

(加速試験)

チアプリド錠 25mg 「NIG」

1. 加速試験

試験実施期間：2014/10/29～2015/4/22

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：BK2601，140716K

(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～微帯黄白色のフィルムコーティング錠＞	BK2601 140716K	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=18 ＜45分，85%以上＞	BK2601 140716K	99.2～103.3 98.9～104.0	98.5～102.2 100.1～102.0	99.4～100.4 98.7～103.1	100.8～102.5 99.2～102.4
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	BK2601 140716K	98.56～99.61 98.66～99.10	98.40～99.37 98.62～99.19	98.96～99.47 99.12～99.76	97.91～98.89 97.77～99.11

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：140716K

(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～微帯黄白色のフィルムコーティング錠＞	140716K	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=18 ＜45分，85%以上＞	140716K	98.9～104.0	98.5～103.1	99.2～101.0	97.6～101.3
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	140716K	98.66～99.10	98.71～99.95	99.17～99.29	97.50～99.13

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH，遮光）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，36 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	36 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} <白色～微帯黄白色のフィルム コーティング錠>	微帯黄白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=3 ^{※1} <45 分，85%以上>	100～104	100～103
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} <95.0～105.0%>	100.8±0.5 ^{※3}	99.5±0.6 ^{※3}

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (S.D.)