

安定性試験

(加速試験)

チアプリド錠 50mg 「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：BK2611，140717K

(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＞	BK2611 140717K	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＞	BK2611 140717K	99.7～102.8 99.3～101.8	100.1～101.6 100.3～102.3	98.9～101.7 99.8～101.9	93.1～102.8 98.2～102.2
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	BK2611 140717K	99.41～99.75 99.53～100.01	98.95～99.71 99.42～99.48	99.27～100.49 99.14～100.30	99.33～100.25 99.87～100.22

※：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：140717K

(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＞	140717K	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＞	140717K	99.3～101.8	99.8～101.4	93.1～101.2	100.5～102.2
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	140717K	99.53～100.01	99.43～100.22	99.57～100.20	99.77～100.58

※：表示量に対する含有率 (%)