チアプリド錠 25mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

チアプリド錠 25mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No. TIA251

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に充てんしたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	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	微帯黄白色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品		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
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性（含量均一性試験）判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	1.5 %	1.4 %	2.3 %	1.2 %
		バラ包装品		0.8 %	1.4 %	1.5 %
	溶出性 pH4.0, 50 回転, 45 分, 85%以上	PTP 包装品	100～102 %	100～102 %	100～103 %	100～104 %
		バラ包装品		100～103 %	100～104 %	101～104 %
定量試験	チアプリド塩酸塩 95.0～105.0%	PTP 包装品	99.9 %	100.3 %	100.2 %	101.1 %
		バラ包装品		99.8 %	99.7 %	100.0 %

２．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の 3 年は安定な製剤であることが推測された。

2023 年 1 月改訂