本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

チアプリド錠 25mg 「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料 _{日新製薬株式会社}

チアプリド錠 25mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態(PTP シート又はバラ包装品 [直接ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に 1000 錠充てんしたもの]) について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

[Lot No.TIA251]

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観* ¹	含量 95.0~ 105.0%	溶出性 pH4.0,50回転, 45分,85%以上	硬度	
開始時		白色のフィルムコーティング錠	99.5 %	101~102 %	69 N	
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.6 %	100~101 %	76 N	
	2ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	100.0 %	101~103 %	75 N	
	3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	100.1 %	102~103 %	74 N	
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開栓)	1ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	101.0 %	100~101 %	52 N	
	2ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	100.7 %	100~103 %	49 N	
	3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	100.2 %	102~104 %	50 N	
	6ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	100.9 %	100~103 %	51 N	
〔光〕 D65 ランプ 約 1000 l x (開放)	総照射量: 約30万 lx·hr (約13日)	白色のフィルムコーティング錠	100.3 %	81~101 %*2	76 N	
	総照射量: 約 60 万 lx·hr (約 25 日)	白色のフィルムコーティング錠	100.2 %	90~101 %	74 N	
	総照射量: 約120万 lx·hr (約50日)	白色のフィルムコーティング錠	99.7 %	96~102 %	76 N	
室内 散乱光下* ³ (開放)	1ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.9 %	99~102 %	76 N	
	2ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	100.5 %	102~103 %	79 N	
	3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.8 %	100~103 %	79 N	
	6ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	101.0 %	101~103 %	69 N	

- *1 チアプリド錠 25mg「日新」の性状は、白色~微帯黄白色のフィルムコーティング錠である。
- *2 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 判定法2に適合することを確認した。ただし、操作法及び溶出規格 は、日本薬局方外医薬品規格第3部に従った。
- *3 温度:18.0~24.0℃、湿度:10.0~48.0%R.H. 、光:照度279~357lx

2. 一次包装状態(PTP シート又はバラ包装品 [直接ポリエチレンラミネートアルミニウム 袋に 1000 錠充てんしたもの])の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観* ¹	含量 95.0~	溶出性 pH4.0,50回転,	硬度	
			105.0%	45分,85%以上		
開始時		白色のフィルムコーティング錠	99.5 %	101~102 %	69 N	
〔湿度〕 30℃75%R. H. (PTP シート)	6ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	101.1 %	102~103 %	41 N	
〔光〕 D65 ランプ 約 1000 l x (PTP シート)	総照射量: 約120万 lx·hr (約50日)	白色のフィルムコーティング錠	100.1 %	93~102 %	74 N	
〔光〕 D65 ランプ 約 1000 l x (バラ包装品)	総照射量: 約120万 lx·hr (約50日)	白色のフィルムコーティング錠	100.4 %	101~104 %	75 N	
室内 散乱光下* ² (PTP シート)	6ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	100.7 %	95~103 %	65 N	

^{*1} チアプリド錠 25mg「日新」の性状は、白色~微帯黄白色のフィルムコーティング錠である。

2023年1月改訂

^{*2} 温度:18.0~24.0℃、湿度:10.0~48.0%R.H. 、光:照度279~357lx