

チアプリド錠25mg「JG」の長期安定性試験に関する資料

製品名：チアプリド錠25mg「J G」 ロット番号：A 含量：1錠中 チアプリド塩酸塩27.8mg（チアプリドとして25mg）含有		保存形態：最終包装製品（P T P包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	ドラーゲンドルフ試液による確認 ⇒赤だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：286～290nm	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは青紫色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格塩酸チアプリド25mg錠溶出試験による ⇒45分：85%以上	101.9%	102.6%
定量試験	表示量の95～105%	101.0%	101.3%