

チアプリド錠25mg「JG」の安定性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

製品名：チアプリド錠25mg「JG」		保存形態：最終包装製品（PTP包装）			
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		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
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	適合	適合
確認試験	ドラーゲンドルフ試液による確認 ⇒赤だいだい色の沈殿を生じる	適合	適合	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	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	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	100.7%	100.7%	99.7%	100.5%
純度試験	スポットによる確認	適合	適合	適合	適合
溶出試験	規格設定なし	100.5%	100.6%	99.6%	100.8%