社内資料

2020年4月改訂

チクロピジン塩酸塩錠100mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

〇試験実施部門
ニプロファーマ(株) 城北工場 研究開発室

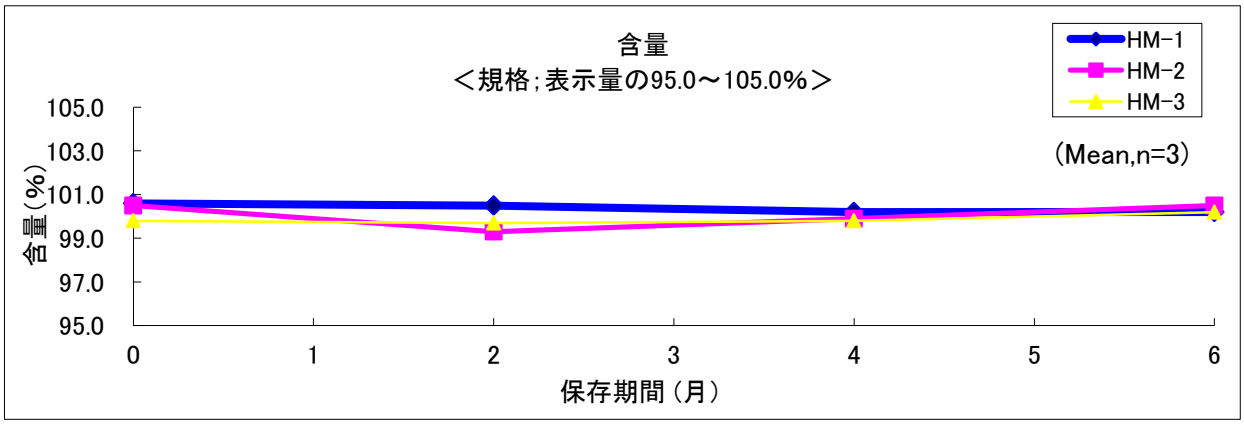
〇検体形態
PTP包装:アルミピロー包装／紙箱入り

〇試験検体
下記3ロットを試験検体とした。
製造番号HM-1、HM-2、HM-3

〇保存条件及び保存期間
保存条件:40℃、75%RH
保存期間:6ヶ月
保存包装形態:「〇検体形態」に示す形態にて保存

〇評価
試験項目:性状、確認試験、崩壊試験、含量の4項目の試験により製品品質の安定性を評価
試験時期:開始時から6ヶ月目まで

〇試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	2ヶ月後	4ヶ月後	6ヶ月後
性状	白色～淡黄白色のフィルムコート錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)～(3)の定性反応を示す	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

〇考察
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、チクロピジン塩酸塩錠100mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。