

チクロピジン塩酸塩錠 100mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

チクロピジン塩酸塩錠 100mg「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体 チクロピジン塩酸塩錠 100mg「タイヨー」 製造番号 92311

保存条件、包装形態、測定時期及び項目

保存条件、包装形態、測定時期及び項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	ポリセロファン 包装	0, 3, 6 箇月	性状 溶出試験 定量

試験結果及び考察

(1)性状

結果を表 1 に示す。本品の外観は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

表 1

箇月	外 観
0	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった
3	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった
6	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった

(2) 溶出試験

結果を表 2 に示す。本品の溶出試験は、試験開始時で 97.7～99.1%，6 箇月後で 96.5～100.3% であり、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

表 2

箇月	溶出率 (%)
0	97.7～99.1
3	97.0～99.4
6	96.5～100.3

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の残存率は、6 箇月後で 99.9%であり、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

表 3

箇月	定量値 (%)
0	99.5
3	99.4
6	99.4

結論

チクロピジン塩酸塩錠 100mg「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は十分に保証されると判断した。