

トリクロルメチアジド錠2mg「NP」安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : トリクロルメチアジド錠2mg「NP」
 製造番号: 19S012
 19S021
 19S032
 保存形態: PTP包装(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔/紙箱)

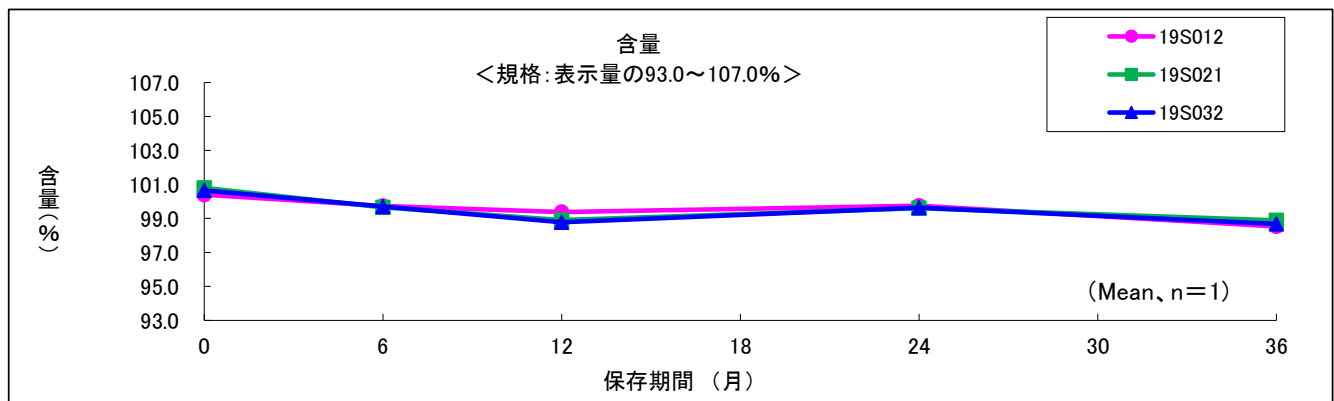
○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C/60%RH
 保存期間: 36カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験 純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、含量、硬度(参考値)
 試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後
 (確認試験及び製剤均一性は、開始時と36カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月	12カ月	24カ月	36カ月
性状	19S012	微赤色の割線入り素錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	19S021			適合	適合	適合	適合	適合
	19S032			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	19S012	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのRf値は等しい。	1	適合	—	—	—	適合
	19S021			適合	—	—	—	適合
	19S032			適合	—	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	19S012	4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミドの量: 4.0%以下 トリクロルメチアジド以外のピークの合計量: 5.0%以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
	19S021			適合	適合	適合	適合	適合
	19S032			適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	19S012	15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	19S021			適合	—	—	—	適合
	19S032			適合	—	—	—	適合
溶出性	19S012	15分間の溶出率が75%以上。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	19S021			適合	適合	適合	適合	適合
	19S032			適合	適合	適合	適合	適合
含量	19S012	表示量の93.0~107.0%。	1	100.40	99.73	99.38	99.75	98.53
	19S021			100.80	99.65	98.90	99.61	98.89
	19S032			100.65	99.70	98.77	99.64	98.68
硬度	19S012	参考値(N)	1	78.0	59.8	64.0	60.8	67.5
	19S021			78.6	61.3	64.5	64.2	63.0
	19S032			82.7	64.8	64.2	61.0	65.7

—: 未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トリクロルメチアジド錠2mg「NP」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。