

トリクロルメチアジド錠2mg「NP」安定性(加速試験)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: H016-04
 H016-05
 H016-06
 保存形態: PTP包装(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔/紙箱)

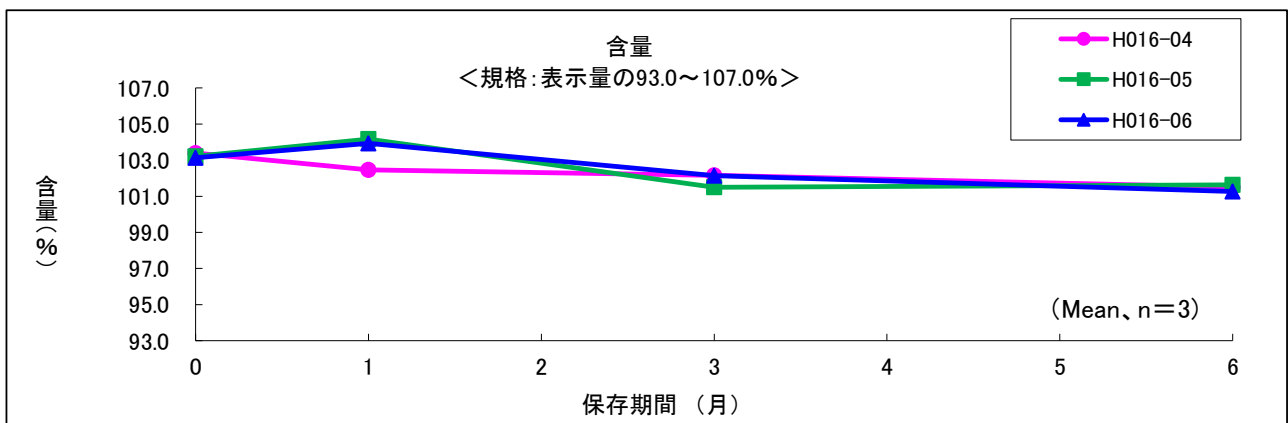
○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH
 保存期間: 6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
 試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

○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	1カ月	3カ月	6カ月
性状	H016-04	微赤色の割線入り素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	H016-05			適合	適合	適合	適合
	H016-06			適合	適合	適合	適合
確認試験	H016-04	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。	3	適合	適合*	適合*	適合
	H016-05			適合	適合*	適合*	適合
	H016-06			適合	適合*	適合*	適合
純度試験 (類縁物質)	H016-04	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	3	適合	適合	適合	適合
	H016-05			適合	適合	適合	適合
	H016-06			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	H016-04	15.0%以下	3	適合	適合*	適合*	適合
	H016-05			適合	適合*	適合*	適合
	H016-06			適合	適合*	適合*	適合
溶出性	H016-04	15分間の溶出率が75%以上。	3	適合	適合	適合	適合
	H016-05			適合	適合	適合	適合
	H016-06			適合	適合	適合	適合
含量	H016-04	表示量の93.0~107.0%。	3	103.39	102.46	102.15	101.51
	H016-05			103.21	104.16	101.50	101.63
	H016-06			103.12	103.93	102.14	101.26

含量については平均値を記載

*:試験回数:1回

○考察

加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、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推測された。