

## トリクロルメチアジド錠1mg「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1mg「NP」  
 製造番号: 16H042  
 16H051  
 20M231  
 保存形態: PTP包装(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔/紙箱)

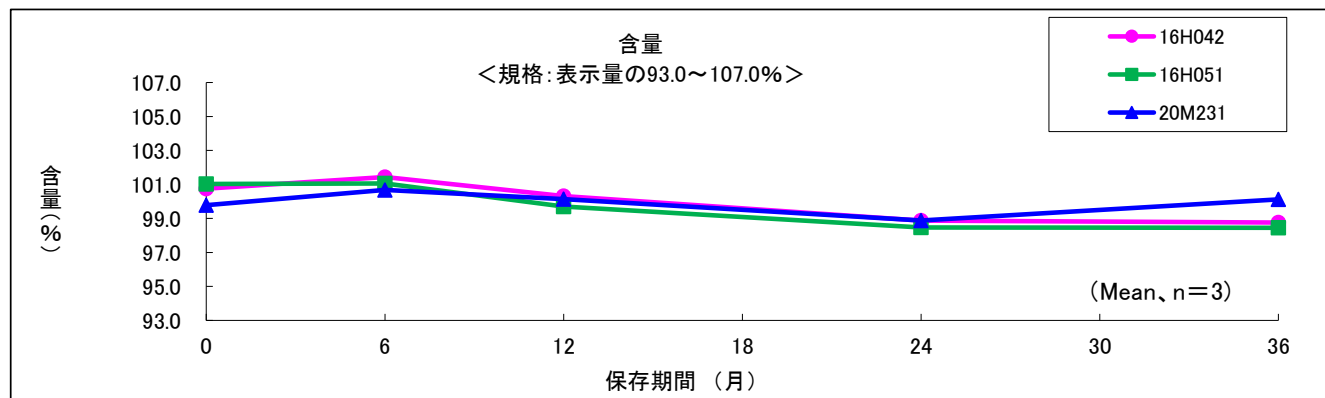
## ○保存条件及び保存期間

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	16H042	白色の素錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	16H051			適合	適合	適合	適合	適合
	20M231			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	16H042	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
	16H051			適合	—	—	—	適合
	20M231			適合	—	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	16H042	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
	16H051			適合	適合	適合	適合	適合
	20M231			適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	16H042	15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	16H051			適合	—	—	—	適合
	20M231			適合	—	—	—	適合
溶出性	16H042	15分間の溶出率が75%以上。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	16H051			適合	適合	適合	適合	適合
	20M231			適合	適合	適合	適合	適合
含量	16H042	表示量の93.0~107.0%。	3	100.76	101.44	100.31	98.87	98.76
	16H051			101.03	101.06	99.70	98.47	98.45
	20M231		1	99.78	100.68	100.14	98.88	100.13
硬度	16H042	参考値(N)	1	53.5	53.3	51.6	46.0	45.0
	16H051			54.2	54.5	51.2	52.3	47.0
	20M231			58.1	48.8	49.1	46.9	48.3

含量については平均値を記載

—: 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1mg「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。