

2019年9月作成

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

トリクロルメチアジド錠 2mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

トリクロルメチアジド錠 2mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時には桃色の素錠であり、総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後に曝光面の脱色、総曝光量 80 万 Lx・hr 照射後に曝光面の脱色の進行、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に曝光面の脱色の更なる進行が認められた。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

尚、参考値として測定した硬度は、25℃・75%RH の保存条件において、開始時：31.4N、2 週後：8.8N であり、曝光下の保存条件において、総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後に 15.7 N であった。

試験期間：2008/4/9～2008/3/20

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜桃色の素錠＞	T201	桃色の素錠	桃色の素錠	桃色の素錠	桃色の素錠	桃色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 75%以上＞	T201	94～99	96～99	92～98	92～98	92～97
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	T201	101.1	100.2	99.9	98.6	101.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	T201	31.4	30.4	32.3	29.4	29.4

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜桃色の素錠＞	T201	桃色の素錠	桃色の素錠	桃色の素錠	桃色の素錠	桃色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 75%以上＞	T201	94～99	96～99	93～96	91～97	92～101
含量 (%) * n=3 ＜93.0～107.0%＞	T201	101.1	100.7	99.4	96.9	97.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	T201	31.4	8.8	9.8	9.8	6.9

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・曝光量 120 万 Lx・hr [1600Lx・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜桃色の素錠＞	T201	桃色の素錠	曝光面の脱色	曝光面の脱色が進行	曝光面の脱色が更に進行
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 75%以上＞	T201	94～99	98～102	96～102	89～99
含量 (%) * n=3 ＜93.0～107.0%＞	T201	101.1	101.4	100.2	101.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	T201	31.4	15.7	18.6	17.6

※：表示量に対する含有率 (%)