

安定性試験

(長期保存試験)

利尿降圧剤

日本薬局方 トリクロルメチアジド錠 トリクロルメチアジド錠 2mg 「日医工」 トリクロルメチアジド

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH, 3年) を行った結果, トリクロルメチアジド錠 2mg 「日医工」 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。

●保存包装 : PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件 : 長期保存試験 (25°C ± 1°C, 60%RH ± 5%RH)

測定項目 : 性状, 確認試験, 純度試験, 製剤均一性試験, 溶出試験, 定量試験

測定時期 : 開始時, 12, 24, 36 ヶ月

ロット番号 : LK83, LM30, LM31

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <桃色の割線入りの素錠>	LK83 LM30 LM31	適合	同左	同左	同左
確認試験 (簿層クロマトグラフィー)	LK83 LM30 LM31	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	LK83 LM30 LM31	適合	同左	同左	同左
含量均一性試験 (%) <15.0%以下>	LK83 LM30 LM31	3.4 4.6 3.3	—	—	4.9 5.8 5.0
溶出性 (%) <15分, 75%以上>	LK83 LM30 LM31	99 100 98	99 102 100	98 101 101	99 98 99
含量 (%) ※2 <93.0~107.0%>	LK83 LM30 LM31	102.8 103.9 102.7	102.5 103.5 103.1	102.1 103.5 103.1	103.4 103.2 102.4

※1 : ①4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミド : 4.0%以下, ②トリクロルメチアジド以外の合計 : 5.0%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)