

安定性試験

(長期保存試験)

トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」

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 「NIG」 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+アルミ袋+紙箱

保存条件：長期保存試験 (25°C±1°C, 60%RH±5%RH)

試験項目：性状, 純度試験, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 36ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	36ヵ月
性状 <片面 1/2 割線入りの淡赤色の素錠で, におい及び味はない>	片面 1/2 割線入りの淡赤色の素錠で, におい及び味はない	片面 1/2 割線入りの淡赤色の素錠で, におい及び味はない
純度試験 (HPLC) <※1>	適合	適合
溶出性 (%) <15分, 75%以上>	85~99	83~92
含量 (%) *2 <93.0~107.0%>	96.9±0.5*3	99.8±0.9*3

※1：RRT 約 0.3 4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミドの類縁物質：4.0%以下, 総類縁物質：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)