

トリクロルメチアジド錠2mg「JG」の安定性試験
(長期保存試験)

1. 試験目的

トリクロルメチアジド錠2mg「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 25°C/60%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	淡桃色の花形の割線入り錠剤
確認試験	薄層クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのR _f 値は等しい。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミド(RRT約0.3)は4.0%以下 総類縁物質量は5.0%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で75%以上
含量(定量法)	表示量の93.0~107.0%

RRT:トリクロルメチアジドに対する相対保持時間

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後	42カ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	—	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	適合	—	—	—	—	適合
溶出性(%)	88~99	92~98	91~98	93~100	93~101	91~101
含量(%)	100.0	99.6	99.4	98.9	99.4	99.7

溶出性: 最小値~最大値、含量: 平均値

5. 結論

トリクロルメチアジド錠2mg「JG」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると確認された。

令和元年8月