

## トリクロルメチアジド錠2mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

トリクロルメチアジド錠2mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2℃ 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±1℃/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 60万lx・hr 温湿度なりゆき [気密容器]

### 3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

### 4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

### 5. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	淡桃色の花形の 割線入り錠剤	淡桃色の花形の 割線入り錠剤	淡桃色の花形の 割線入り錠剤	淡桃色の花形の 割線入り錠剤	淡桃色の花形の 割線入り錠剤
	溶出性(%)	15分間で75%以上	95.8-100.8	94.0-100.5	91.1-95.8	90.3-95.9
	含量(%)	表示量の 93.0~107.0% [開始時100%]	99.4 [100]	96.9 [97.5]	96.2 [96.8]	95.5 [96.1]
	硬度(kgf)	参考値	12.1	10.1	10.2	10.2
	評価		—	◎	○	○
湿度	性状	淡桃色の花形の 割線入り錠剤	淡桃色の花形の 割線入り錠剤	淡桃色の花形の 割線入り錠剤	淡桃色の花形の 割線入り錠剤	淡桃色の花形の 割線入り錠剤
	溶出性(%)	15分間で75%以上	95.8-100.8	92.7-94.5	88.0-93.4	91.8-94.9
	含量(%)	表示量の 93.0~107.0% [開始時100%]	99.4 [100]	95.1 [95.7]	95.3 [95.9]	93.3 [93.9]
	硬度(kgf)	参考値	12.1	5.4	5.6	5.9
	評価		—	○	○	○

		規格	試験開始時	60万lx・hr
光	性状	淡桃色の花形の 割線入り錠剤	淡桃色の花形の 割線入り錠剤	淡桃色の花形の 割線入り錠剤
	溶出性(%)	15分間で75%以上	95.8-100.8	95.7-98.7
	含量(%)	表示量の 93.0~107.0% [開始時100%]	99.4 [100]	97.7 [98.3]
	硬度(kgf)	参考値	12.1	10.0
	評価		—	◎

溶出性: 最小-最大 含量、硬度: 平均値

### 6. 結論

温度条件(40℃、2ヵ月)及び湿度条件(25℃/75%RH、1ヵ月)で含量の低下傾向が認められ、また、湿度条件(25℃/75%RH、1ヵ月)で硬度の低下傾向が確認された。

### 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

#### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

#### 【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

### 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

令和元年8月

002