

トリクロルメチアジド錠2mg「JG」の安定性試験(苛酷)

1.試験目的

トリクロルメチアジド錠2mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件

- (1)室温保存 6ヵ月
- (2)光に対する安定性試験:37°C 1000Lx 2ヵ月
- (3)温度・湿度に対する安定性試験:40°C 80%RH 3ヵ月

包装形態:ヒートシール包装して、ポリエチレン袋に密封

測定時期:試験開始時、1、2、3、6ヵ月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)崩壊性
- (4)含量

4.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
室温	性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合	適合
		(3)	適合	適合	適合	適合	適合
		崩壊性(分)	(4)	2.4	2.2	2.6	2.2
	含量(%)	93.0~107.0	99.1±1.0	99.2±0.9	99.3±0.7	99.2±0.5	99.3±0.3

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後
光	性状	(1)	適合	適合	適合
	確認試験	(2)	適合	適合	適合
		(3)	適合	適合	適合
		崩壊性(分)	(4)	2.4	2.4
	含量(%)	93.0~107.0	99.1±1.0	99.1±0.8	99.0±0.8

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度・湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
		(3)	適合	適合	適合	適合
		崩壊性(分)	(4)	2.4	2.6	2.4
	含量(%)	93.0~107.0	99.1±1.0	99.4±0.7	99.2±0.8	99.2±0.6

- (1) 淡桃色の花形の割線入り錠剤
- (2) 紫外可視吸光度測定法:波長265~269nm及び309~314nmに吸収の極大を示す。
- (3) 薄層クロマトグラフィー:試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのR_f値は等しい。
- (4) 日局一般試験法の崩壊試験法に適合する。

5.結論

すべての試験条件において、規格内であった。

平成26年11月