

トリヘキシフェニジル塩酸塩散1%「CH」の長期安定性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

製品名：トリヘキシフェニジル塩酸塩散1%「CH」 ロット番号：A 含量：1g中 トリヘキシフェニジル塩酸塩10mg含有		保存形態：最終包装製品（ブリキ缶） 保存条件：25±2℃、60±5%RH	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色の散剤	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格塩酸トリヘキシフェニジル1%散溶出試験による ⇒pH6.8、50rpm：15分、85%以上	102.3%	98.7%
定量試験 (HPLC法)	表示量の90.0～110.0%	99.3%	95.8%