

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「CH」の安定性試験(分割)

1.試験目的

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「CH」につき、二分割後の安定性を確認するため、試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40°C、2ヵ月〔遮光・気密容器〕
- (2)湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH、2ヵ月〔遮光・開放〕
- (3)光に対する安定性試験: 総照射量60万lux・hr(1000lux/hr、25日)〔ガラス容器〕

3.試験項目

外観、溶出性、含量

4.試験結果

(1)温度に対する安定性試験

	分割前の規格	試験開始時	1ヵ月	2ヵ月
外観	白色の錠剤	白色の半分割錠	変化なし	変化なし
溶出性	30分70%以上	93.6%	97.2%	93.9%
含量	93.0~107.0%	98.2%	99.6%	100.8%

(2)湿度に対する安定性試験

	分割前の規格	試験開始時	1ヵ月	2ヵ月
外観	白色の錠剤	白色の半分割錠	変化なし	変化なし
溶出性	30分70%以上	93.6%	94.2%	97.1%
含量	93.0~107.0%	98.2%	98.9%	100.7%

(3)光に対する安定性試験

	分割前の規格	試験開始時	12.5日	25日
外観	白色の錠剤	白色の半分割錠	変化なし	変化なし
溶出性	30分70%以上	93.6%	92.3%	93.7%
含量	93.0~107.0%	98.2%	98.7%	97.2%