

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「CH」の長期安定性試験に関する資料

製品名：トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg 「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 トリヘキシフェニジル塩酸塩 2mg含有		保存形態：バラ包装 保存条件：25±2℃、60±5%RH	
試験項目	規格	開始時	5年
性状	白色の錠剤	適合	適合
確認試験	沈殿反応 ⇒黄色の沈殿を生じる	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー ⇒スポットは青紫色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
	塩化物の定性反応（2）	適合	適合
溶出試験	日本薬局方医薬品各条トリヘキシフェニジル塩酸塩錠溶出試験による ⇒pH6.8、50rpm：30分、70%以上	85.5%	97.3%
定量試験	表示量の93～107%	98.6%	98.9%