

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
トリヘキシフェニジル塩酸錠2mg「CH」	トリヘキシフェニジル塩酸塩	白色の裸錠(割線入り)	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「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)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件	保存期間	外観	含量	硬度	溶出性	評価分類
温度 40°C (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度 25°C、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
光 120万lux・hr	50日	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

各試験項目の評価基準

〔外観〕	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)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	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〕	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2.0kg重(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2.0kg重(19.6N)未満の場合
〔溶出性〕	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

評価分類

- ◎: 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

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度:3箇月、光:50日
外観	白色の裸錠	温度	白色の裸錠	白色の裸錠
		湿度		白色の裸錠
		光		白色の裸錠
含量	93.0~107.0%	温度	99.7%	98.7%(1.0%↓)
		湿度		99.5%(0.2%↓)
		光		100.1%(0.4%↑)
硬度	参考データ	温度	51.0N	54.9N(硬度変化:7.6%)
		湿度		42.1N(硬度変化:17.5%)
		光		56.8N(硬度変化:11.4%)
溶出性	30分70%以上	温度	88.9%	81.9%
		湿度		84.9%
		光		88.4%