

## トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「CH」の加速試験

### 1.試験目的

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

### 2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40°C、75%RH

包装形態: PTP包装

測定時期: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

### 3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)製剤均一性試験(含量均一性試験)
- (4)溶出試験
- (5)定量試験

### 4.試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
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
	(4)	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	日局	適合	-	-	適合
溶出試験(%)	30分: 70%以上	101.6	95.7	98.1	104.4
定量試験(%)	93.0~107.0	98.6	98.2	99.0	98.0

- (1)白色の錠剤
- (2)沈殿反応: 黄色の沈殿を生じる
- (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たスポットは青紫色を呈し、それらのR<sub>f</sub>値は等しい
- (4)塩化物の定性反応(2)を呈する

### 5.結論

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「CH」は通常の流通下において長期間安定であることが推測された。

2013年12月作成