

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「ニプロ」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「ニプロ」

製造番号: 16L013

○保存条件及び保存期間

保存条件: 成り行き室温保存→25℃ / 60%RH(2019年4月～)

保存期間: 36カ月

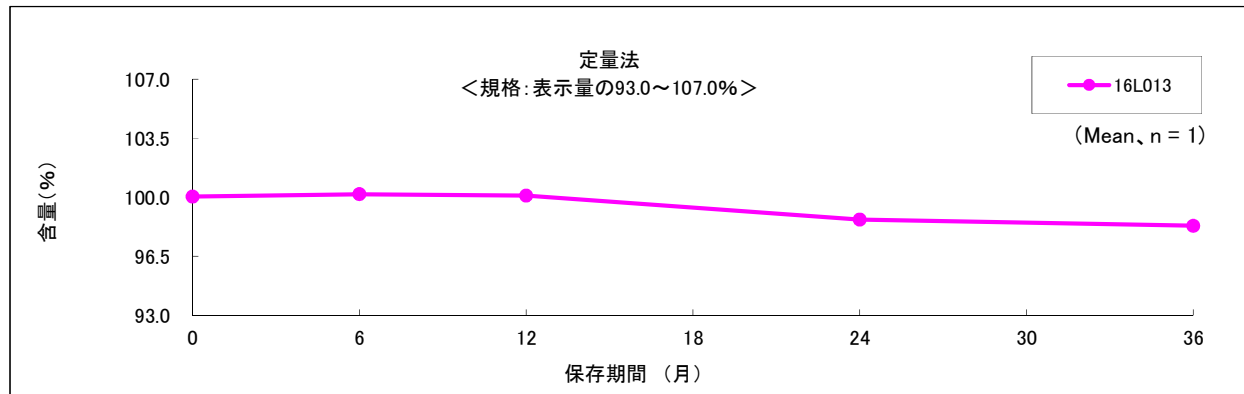
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

(但し、確認試験、製剤均一性は開始時及び36カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	16L013	白色の割線入り素錠	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	16L013	(1)黄色の沈殿を生じる (2)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Rf値は等しい (3)塩化物の定性反応(2)を呈する	1	適合	—	—	—	適合
製剤均一性	16L013	判定値: 15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
溶出性	16L013	30分間の溶出率: 70%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
定量法	16L013	93.0~107.0%	1	100.0	100.2	100.1	98.7	98.3

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(成り行き室温及び25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。