

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

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロファーマ(株) 城北工場 品質管理課

○検体形態

PTP包装

バラ包装:ポリエチレン瓶

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:TP-2

TP-4

TP-5

○保存条件及び保存期間

保存条件:40°C±1°C、75%RH±5%RH

保存期間:6ヶ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

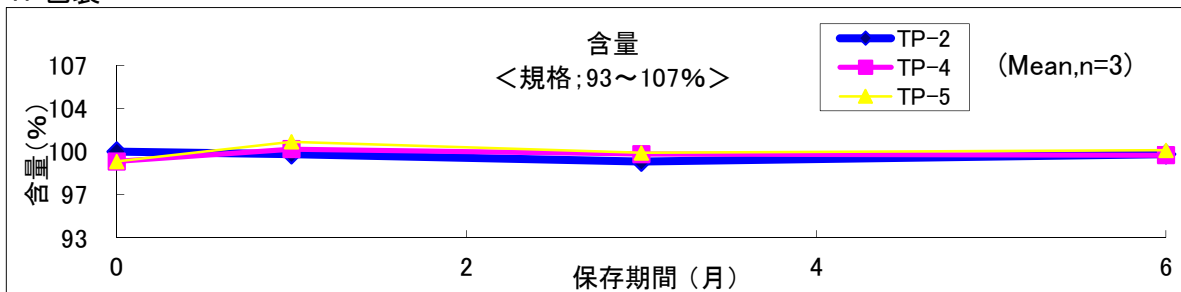
○評価

試験項目:性状、確認試験、溶出性、含量均一性、含量の5項目の
試験により製品品質の安定性を評価

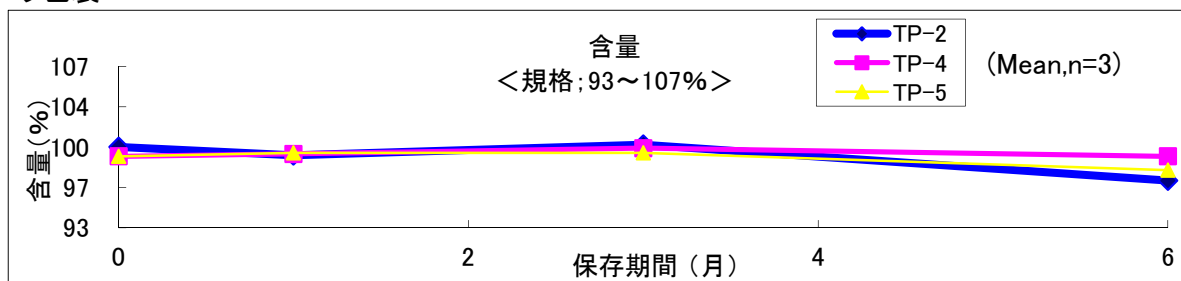
試験時期:開始時から6ヶ月目まで

○試験結果

PTP包装



バラ包装



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	繰返回数	保存期間			
			開始時	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後
性状	白色の円板状素錠で1/2割線を施してある	3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)、(2)、(3)	(1)、(2)、(3)の定性反応を示す	3	適合	適合	適合	適合
溶出性	30分間の溶出率 70%以上	3	適合	適合	適合	適合
含量均一性	15.0%を超えない	3	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヶ月)の結果、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推測された。