

## トリクロルメチアジド錠1mg「NP」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) 開発部

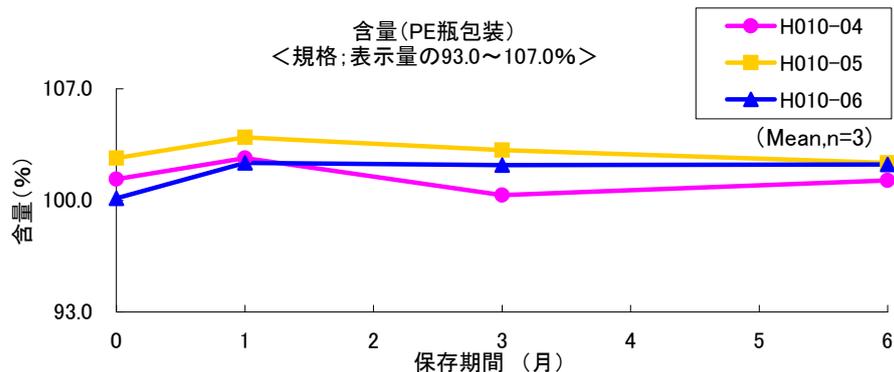
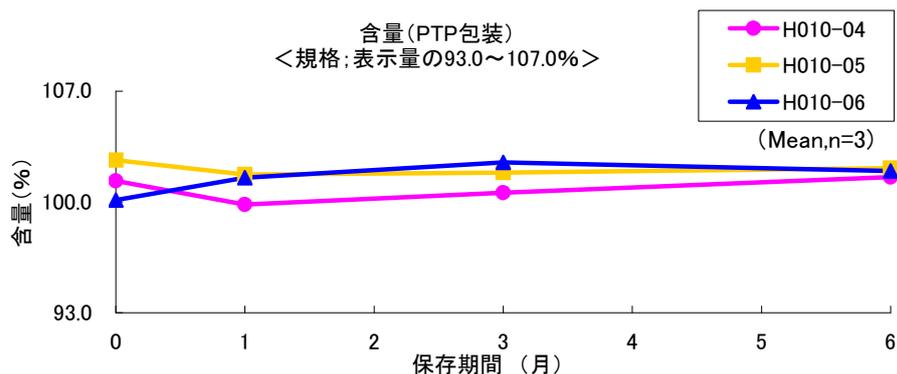
○検体形態  
保存包装: PTP包装 ポリ塩化ビニル・アルミ箔／紙箱  
バラ包装 ポリエチレン瓶

○試験検体  
3ロットを試験検体とした。  
製造番号: トリクロルメチアジド錠1mg「NP」  
H010-04  
H010-05  
H010-06

○保存条件及び保存期間  
保存条件:  $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$   
保存期間: 6ヵ月

○評価  
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、含量  
上記の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ヵ月目まで

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	H010-04	白色の素錠である。	3	白色	白色	白色	白色
	H010-05			白色	白色	白色	白色
	H010-06			白色	白色	白色	白色
確認試験	H010-04	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのRf値は等しい。	3*	適合	適合	適合	適合
	H010-05			適合	適合	適合	適合
	H010-06			適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)(2)	H010-04	(1)4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホン アミドの量:4.0%以下 (2)トリクロルメチアジド以外のピークの合計量: 5.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	H010-05			適合	適合	適合	適合
	H010-06			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	H010-04	判定値:15.0%以下	3*	5.1	2.4	3.8	2.7
	H010-05			5.3	4.3	4.0	2.6
	H010-06			4.8	5.0	4.5	1.6
溶出性	H010-04	15分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	H010-05			適合	適合	適合	適合
	H010-06			適合	適合	適合	適合
含量	H010-04	93.0~107.0%	3	101.3	99.8	100.6	101.6
	H010-05			102.7	101.7	101.9	102.1
	H010-06			100.1	101.5	102.5	102.0

\*1ヶ月と3ヶ月はn=1である。

PE瓶包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	H010-04	白色の素錠である。	3	白色	白色	白色	白色
	H010-05			白色	白色	白色	白色
	H010-06			白色	白色	白色	白色
確認試験	H010-04	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのRf値は等しい。	3*	適合	適合	適合	適合
	H010-05			適合	適合	適合	適合
	H010-06			適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)(2)	H010-04	(1)4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホン アミドの量:4.0%以下 (2)トリクロルメチアジド以外のピークの合計量: 5.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	H010-05			適合	適合	適合	適合
	H010-06			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	H010-04	判定値:15.0%以下	3*	5.1	2.4	4.3	3.9
	H010-05			5.3	4.4	5.2	3.4
	H010-06			4.8	4.0	3.2	3.1
溶出性	H010-04	15分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	H010-05			適合	適合	適合	適合
	H010-06			適合	適合	適合	適合
含量	H010-04	93.0~107.0%	3	101.3	102.7	100.3	101.3
	H010-05			102.7	104.0	103.2	102.4
	H010-06			100.1	102.4	102.2	102.3

\*1ヶ月と3ヶ月はn=1である。

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6か月)の結果、トリクロルメチアジド錠1mg「NP」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。