

## トリクロルメチアジド錠2mg「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

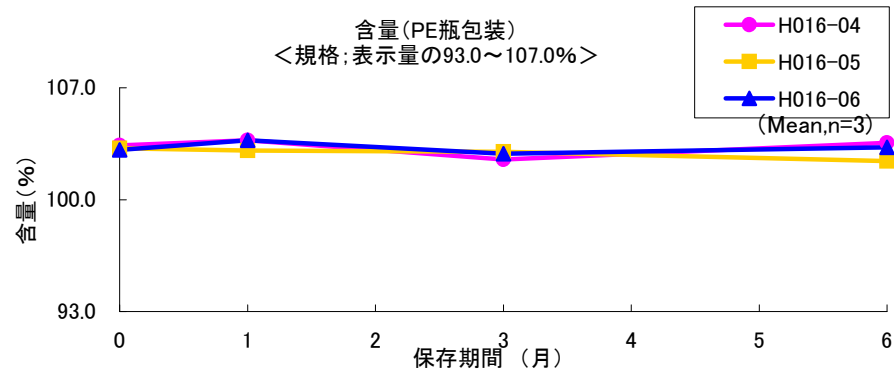
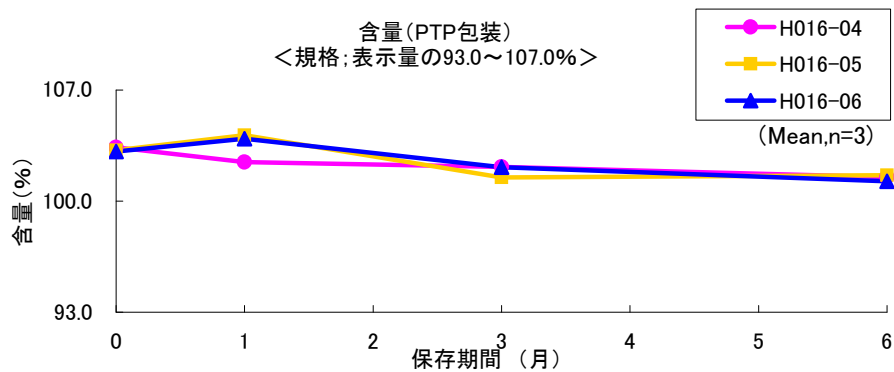
○検体形態  
保存包装: PTP包装 ポリ塩化ビニル・アルミ箔／紙箱  
バラ包装 ポリエチレン瓶

○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2mg「NP」  
H016-04  
H016-05  
H016-06

○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	H016-04	微赤色の割線入り素錠である。	3	微赤色	微赤色	微赤色	微赤色
	H016-05			微赤色	微赤色	微赤色	微赤色
	H016-06			微赤色	微赤色	微赤色	微赤色
確認試験	H016-04	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
	H016-05			適合	適合	適合	適合
	H016-06			適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)(2)	H016-04	(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
	H016-05			適合	適合	適合	適合
	H016-06			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	H016-04	判定値:15.0%以下	3*	3.9	3.4	3.7	1.6
	H016-05			3.6	2.5	1.8	2.0
	H016-06			3.9	3.3	1.9	2.9
溶出性	H016-04	15分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	H016-05			適合	適合	適合	適合
	H016-06			適合	適合	適合	適合
含量	H016-04	93.0~107.0%	3	103.4	102.5	102.2	101.5
	H016-05			103.2	104.2	101.5	101.6
	H016-06			103.1	103.9	102.1	101.3

※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	H016-04	微赤色の割線入り素錠である。	3	微赤色	微赤色	微赤色	微赤色
	H016-05			微赤色	微赤色	微赤色	微赤色
	H016-06			微赤色	微赤色	微赤色	微赤色
確認試験	H016-04	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
	H016-05			適合	適合	適合	適合
	H016-06			適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)(2)	H016-04	(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
	H016-05			適合	適合	適合	適合
	H016-06			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	H016-04	判定値:15.0%以下	3*	3.9	3.8	2.2	2.6
	H016-05			3.6	3.4	1.5	2.0
	H016-06			3.9	3.0	3.2	2.9
溶出性	H016-04	15分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	H016-05			適合	適合	適合	適合
	H016-06			適合	適合	適合	適合
含量	H016-04	93.0~107.0%	3	103.4	103.7	102.5	103.6
	H016-05			103.2	103.1	103.0	102.4
	H016-06			103.1	103.7	102.9	103.3

※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2mg「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。