

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」の 加速安定性試験について

試験実施期間：1991年8月7日～1994年1月11日

大原薬品工業株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

- ・ 保存形態：

PTP包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装したものを紙箱に入れ封をした。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ封をした。

- ・ 保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%)
- ・ 試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、定量
- ・ 試験期間：開始時、2ヵ月、4ヵ月、6ヵ月

2. 試験結果

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で2,4及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した。

その結果、いずれの試験項目も保存開始時と比較し、差異はなく規格に適合した。以上のことから、トロキシピド錠 100mg「オーハラ」は室温で3年間は安定であると推測される。

PTP包装

試験項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%)							
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月				
性状		白色のフィルムコーティング錠ではなかった。	変化なし	変化なし	変化なし				
確認試験	(1)呈色反応①	適	適	適	適				
	(2)呈色反応②	PTP包装品の結果を準用							
	(3)沈殿反応					適	適	適	適
	(4)紫外可視吸光度測定法					適	適	適	適
	(5)薄層クロマトグラフィー					適	適	適	適
崩壊試験 ^{※1}	適					適	適	適	
定量 ^{※2} (平均含有率(%)±C.V.)		99.2±0.6	98.9±0.7	99.3±0.2	98.0±0.2				

バラ包装

試験項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%)							
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月				
性状		白色のフィルムコーティング錠ではなかった。	変化なし	変化なし	変化なし				
確認試験	(1)呈色反応①	適	適	適	適				
	(2)呈色反応②	PTP包装品の結果を準用							
	(3)沈殿反応					適	適	適	適
	(4)紫外可視吸光度測定法					適	適	適	適
	(5)薄層クロマトグラフィー					適	適	適	適
崩壊試験 ^{※1}	適					適	適	適	
定量 ^{※2} (平均含有率(%)±C.V.)		99.2±0.6	99.5±0.5	99.4±0.6	100.9±1.0				

※1：承認事項一部変更により公的溶出試験規格に差替え済み ※2：3Lotの平均値