

## トロキシピド錠 100mg「オーハラ」の長期安定性試験

PTP 包装 (PTP 包装品を紙箱に入れ保存)

実施期間：2001/4/6～2005/6/23

保存条件：なりゆき温度・湿度

Lot.No.	試験項目	性状	確認試験※	溶出試験	定量
	試験期間				
CE07	イニシャル	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	適	93.9～98.1%	97.8%
	6M	適		92.8～101.7%	99.0%
	12M	適		94.9～99.1%	97.1%
	24M	適		90.8～95.5%	97.8%
	36M	適		92.4～101.0%	97.9%
	48M	適		91.7～100.0%	99.9%
CE08	イニシャル	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	適	97.2～99.3%	100.0%
	6M	適		92.8～99.6%	100.9%
	12M	適		96.2～99.6%	99.8%
	24M	適		88.8～98.2%	99.0%
	36M	適		93.6～96.3%	99.1%
	48M	適		95.2～99.4%	101.4%
CE09	イニシャル	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	適	94.9～99.1%	98.5%
	6M	適		94.9～98.5%	99.5%
	12M	適		93.0～99.6%	99.6%
	24M	適		94.8～98.8%	98.3%
	36M	適		93.0～96.4%	98.0%
	48M	適		95.4～100.8%	100.8%

※確認試験

(1) 呈色反応①、(2) 呈色反応②、(3) 沈殿反応、(4) 紫外可視吸光度測定法、(5) 薄層クロマトグラフィー

## バラ包装(ポリエチレン容器包装)

Lot.No.	試験項目	性状	確認試験※	溶出試験	定量
	試験期間				
CF01	イニシャル	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	適	84.9～91.7%	101.0%
	6M	適		91.0～99.5%	100.2%
	12M	適		92.4～97.8%	100.3%
	24M	適		89.7～93.5%	100.2%
	36M	適		90.4～97.4%	100.2%
	48M	適		94.9～98.3%	101.1%
CE07	イニシャル	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	適	93.9～98.1%	97.8%
	6M	適		97.4～100.2%	99.0%
	12M	適		94.5～96.5%	100.3%
	24M	適		91.1～96.1%	98.4%
	36M	適		93.6～97.3%	97.8%
	48M	適		91.0～99.0%	100.4%
CG15	イニシャル	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	適	83.9～88.3%	100.1%
	6M	適		86.0～95.6%	100.2%
	12M	適		87.6～96.1%	99.7%
	24M	適		91.0～94.3%	100.2%
	36M	適		83.8～91.5%	99.3%
	48M	適		92.9～98.3%	100.8%

※確認試験

(1) 呈色反応①、(2) 呈色反応②、(3) 沈殿反応、(4) 紫外可視吸光度測定法、(5) 薄層クロマトグラフィー