

トリクロルメチアジド錠 2mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

トリクロルメチアジド錠 2mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体 トリクロルメチアジド錠 2mg 「タイヨー」 製造番号 VJA7
VJA8
VJA9

保存条件、包装形態、測定時期及び項目

保存条件、包装形態、測定時期及び項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃	P T P 包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 水分定量 崩壊試験 定量

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状
0	片面 1/2 割線入り淡赤色の素錠であった。
1	片面 1/2 割線入り淡赤色の素錠であった。
3	片面 1/2 割線入り淡赤色の素錠であった。
6	片面 1/2 割線入り淡赤色の素錠であった。

(2) 水分定量

結果を次表に示す。本品の水分定量は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含量 (%)
0	7.2
1	7.1
3	7.2
6	7.2

(3) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊試験は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間(分)
0	1
1	1
3	1
6	1

(4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.6%、6箇月後で99.6%であり、ほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率		
	平均	±	S. D.
0	100.6%	±	1.4
1	99.2%	±	1.3
3	99.8%	±	1.8
6	99.6%	±	1.8

結論

トリクロルメチアジド錠 2mg 「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。