

平成 24 年 4 月社名変更(平成 18 年 11 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## トリクロルメチアジド錠 2mg 「タイヨー」 の長期保存試験結果

### 緒言

トリクロルメチアジド錠 2mg 「タイヨー」につき長期保存試験を行い、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，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
室温	PTP 包装	0, 6, 12, 18, 24, 30, 36, 39 箇月	性状 水分 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 39 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
6	片面 1/2 割線入り淡赤色の素錠であった
12	片面 1/2 割線入り淡赤色の素錠であった
18	片面 1/2 割線入り淡赤色の素錠であった
24	片面 1/2 割線入り淡赤色の素錠であった
30	片面 1/2 割線入り淡赤色の素錠であった
36	片面 1/2 割線入り淡赤色の素錠であった
39	片面 1/2 割線入り淡赤色の素錠であった

(2) 水分

結果を次表に示す. 本品の水分は, 試験開始時で6.67%, 39箇月後で6.60%であり, 試験開始時と比較して39箇月後までほとんど変化を認めなかった.

箇月	水分(%)
	平均 ± S. D.
0	6.67 ± 0.11
6	6.88 ± 0.09
12	6.35 ± 0.08
18	6.52 ± 0.05
24	6.78 ± 0.21
30	6.77 ± 0.19
36	6.55 ± 0.36
39	6.60 ± 0.05

(3) 崩壊試験

結果を次表に示す. 本品の崩壊時間は, 試験開始時で1~2分, 39箇月後で1~2分であり, 試験開始時と比較して39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	1~2
6	1~2
12	1~2
18	1~2
24	1~2
30	1~2
36	1~2
39	1~2

#### (4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 99.1%，39 箇月後で 99.7%であり、試験開始時と比較して 39 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)
0	99.1 ± 0.9
6	99.8 ± 1.2
12	101.2 ± 0.3
18	100.0 ± 1.0
24	98.9 ± 0.4
30	100.4 ± 0.7
36	99.8 ± 1.4
39	99.7 ± 1.4

#### 結論

トリクロルメチアジド錠 2mg「タイヨー」につき、長期保存試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 39 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。