

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg「タイヨー」の長期保存試験結果

緒言

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 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

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg「タイヨー」
製造番号 051801, 051802, 051804 テバ製薬株式会社(旧 大洋薬品工業株式会社)

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	アルミ袋包装	0, 73 箇月	性状 溶出性 定量

試験結果

保存期間	試験開始時	73 箇月後
性状 (規格：白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠
溶出性(%) (規格：70%以上)	93.5	98.0
含有率(%) (規格：93～107%)	100.2 ± 0.1	96.7 ± 0.5

結論

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg「タイヨー」につき、長期保存試験を行った結果、性状及び溶出性においては、試験開始時と比較して 73 箇月後までほとんど変化を認めなかった。また、含有率においては、低下傾向が認められたが規格内の変化であった。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。