

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」

長期保存試験

トーアエイヨー株式会社

## トラセミド OD 錠 4mg 「TE」 の長期保存試験

### 1 はじめに

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を確認することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って長期保存試験を行い、品質の安定性について検討した。

### 2 試験方法

- (1) 試験製剤：トラセミド OD 錠 4mg 「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回
- (3) 包装形態：最終包装形態（PTP/アルミラミネートフィルム袋/紙箱、ポリ瓶/紙箱）
- (4) 保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、6、12、24、36 箇月
- (6) 試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

### 3 試験結果

トラセミドOD錠4mg「TE」の最終包装形態における長期保存試験を実施した結果を表1及び表2に示す。トラセミドOD錠4mg「TE」は、全ての試験項目において試験開始時と比較して36箇月まで変化は認められなかった。

### 4 結論

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」は、最終包装形態で通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

表1 安定性試験結果一覧

保存条件：25°C60%RH 包装形態：PTP/アルミラミネートフィルム袋/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）				
		開始時	6	12	24	36
性状	1	注1	注1	注1	注1	注1
	2	注1	注1	注1	注1	注1
	3	注1	注1	注1	注1	注1
確認試験 （呈色反応、沈殿反応、 液体クロマトグラフィー）	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 （類縁物質）	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 （含量均一性試験）	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 （崩壊時間（秒））	1	15	15	15	16	15
	2	15	16	15	16	14
	3	16	15	15	15	14
溶出性 （15分間の溶出率（%））	1	95	97	96	96	95
	2	97	97	96	96	95
	3	96	97	96	97	95
含量 （表示量に対する（%））	1	97.3	97.8	96.3	97.2	97.2
	2	98.0	98.3	97.0	97.8	98.1
	3	97.7	98.3	97.1	97.9	98.0

数値は3回の平均値を示す。

注1：割線を有する白色の円形の素錠であった。

表2 安定性試験結果一覧

保存条件：25°C60%RH 包装形態：ポリ瓶/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）				
		開始時	6	12	24	36
性状	1	注1	注1	注1	注1	注1
	2	注1	注1	注1	注1	注1
	3	注1	注1	注1	注1	注1
確認試験 （呈色反応、沈殿反応、 液体クロマトグラフィー）	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 （類縁物質）	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 （含量均一性試験）	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 （崩壊時間（秒））	1	15	16	15	14	13
	2	15	16	15	14	13
	3	16	16	15	15	14
溶出性 （15分間の溶出率（%））	1	95	97	94	95	95
	2	97	97	95	96	96
	3	96	97	95	96	95
含量 （表示量に対する（%））	1	97.3	97.5	96.4	97.0	97.1
	2	98.0	98.4	97.2	97.9	97.9
	3	97.7	98.0	97.0	97.8	97.6

数値は3回の平均値を示す。

注1：割線を有する白色の円形の素錠であった。