

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」

苛酷試験

トーアエイヨー株式会社

## トラセミド OD 錠 4mg 「TE」 の苛酷試験

本資料は参考資料であり、苛酷条件下における保存を推奨するものではない。

## 1 はじめに

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」につき、使用期間中の極端な条件下における品質の変化を予知することを目的とし、苛酷条件下の安定性試験を行った。

## 2 試験方法

- (1) 試験製剤：トラセミド OD 錠 4mg 「TE」
- (2) 試験数：1ロット3回
- (3) 保存条件：

条件	温度	湿度	光	保存形態
温度	60°C±2°C	—	暗所	ガラス瓶（密栓）
湿度	25°C±2°C	93%RH±5%RH	暗所	ガラスシャーレ（開放）

- (4) 測定時期：開始時、1箇月、2箇月
- (5) 試験項目：性状、硬度、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

## 3 試験結果及び結論

各項目について試験結果を表1に示す。

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」は、ガラス瓶（気密容器）で 60°C の条件下に 2 箇月間保存した結果、試験開始時と比較して、加温によるわずかな不純物の増加（規格には適合）が認められた。

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」は、開放状態で 25°C93%RH の条件下に 2 箇月間保存した結果、試験開始時と比較して、加湿による硬度の低下が認められた。

表1 安定性試験結果一覧&lt;苛酷試験&gt;

項目	開始時	温度		湿度	
		60°C		25°C93%RH	
		ガラス瓶 (密栓)		ガラスシャーレ (開放)	
		1 箇月	2 箇月	1 箇月	2 箇月
性状	注1	注1	注1	注1	注1
硬度 (kgf) (変化率 (%))	5.6 —	5.9 (5.4)	5.6 (0.0)	2.5 (-55.4)	2.7 (-51.8)
確認試験 (呈色反応)	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合 (微増)	適合 (微増)	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (崩壊時間 (秒))	16	17	16	10	10
溶出性 (15 分間の溶出率 (%))	96	96	95	100	99
含量 (表示量に対する (%))	97.7	97.0	96.2	99.5	97.9

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。