

ロサルヒド配合錠 LD「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

ロサルヒド配合錠 LD「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. KGE-1

PTP 包装し、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムでピロー包装したもの

保存条件：40℃（±2℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経過年月				
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状	白色円形のフィルムコーティング錠	白色円形のフィルムコーティング錠	白色円形のフィルムコーティング錠	白色円形のフィルムコーティング錠	白色円形のフィルムコーティング錠	
確認試験	(1) ロサルタンカリウム薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	
	(2) ヒドロクロロチアジド薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	
製剤試験	製剤均一性(含量均一性試験)	(1) ロサルタンカリウム 判定値：15.0%を超えない	3.8 %	—	—	3.9 %
		(2) ヒドロクロロチアジド 判定値：15.0%を超えない	3.9 %	—	—	4.6 %
	溶出性	(1) ロサルタンカリウム 水, 100回転, 30分, 85%以上	94~98 %	—	—	88~99 %
		(2) ヒドロクロロチアジド 水, 100回転, 45分, 80%以上	91~97 %	—	—	91~99 %
定量試験	ロサルタンカリウム 95.0~105.0%	99.2 %	98.9 %	98.9 %	99.3 %	
	ヒドロクロロチアジド 95.0~105.0%	100.3 %	99.4 %	99.6 %	99.8 %	

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推測された。