

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

ロサルヒド配合錠LD「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ロサルヒド配合錠LD「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTPシート）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. KGE-3】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格					硬度
		外観	含量		溶出性*		
		白色円形のフィルムコーティング錠	ロサルタン カリウム 95.0~ 105.0%	ヒドロクロ ロチアジド 95.0~ 105.0%	ロサルタン カリウム 水, 50rpm, 30分, 80%以上	ヒドロクロ ロチアジド 水, 50rpm, 30分, 75%以上	
	開始時	白色円形のフィルムコーティング錠	98.6 %	99.6 %	93~99 %	86~102 %	13 kgf
〔光〕 温度・湿度 なりゆき (開放)	1ヵ月 総照射量： 約40万lx・hr	白色円形のフィルムコーティング錠	99.2 %	99.7 %	88~98 %	79~95 %	11 kgf
	2ヵ月 総照射量： 約80万lx・hr	白色円形のフィルムコーティング錠	98.1 %	98.8 %	96~99 %	91~95 %	10 kgf
	3ヵ月 総照射量： 約120万lx・hr	白色円形のフィルムコーティング錠	97.5 %	98.9 %	95~100 %	87~95 %	10 kgf

2. 一次包装状態（PTPシート）の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格					硬度
		外観	含量		溶出性*		
		白色円形のフィルムコーティング錠	ロサルタン カリウム 95.0~ 105.0%	ヒドロクロ ロチアジド 95.0~ 105.0%	ロサルタン カリウム 水, 50rpm, 30分, 80%以上	ヒドロクロ ロチアジド 水, 50rpm, 30分, 75%以上	
	開始時	白色円形のフィルムコーティング錠	98.6 %	99.6 %	93~99 %	86~102 %	13 kgf
〔光〕 温度・湿度 なりゆき (PTPシート)	1ヵ月 総照射量： 約40万lx・hr	白色円形のフィルムコーティング錠	97.9 %	98.2 %	87~96 %	79~93 %	12 kgf
	2ヵ月 総照射量： 約80万lx・hr	白色円形のフィルムコーティング錠	98.0 %	98.7 %	96~100 %	87~96 %	11 kgf
	3ヵ月 総照射量： 約120万lx・hr	白色円形のフィルムコーティング錠	98.1 %	99.5 %	94~98 %	89~92 %	11 kgf

※溶出性について、承認規格は「ロサルタンカリウム：水, 100rpm, 30分, 85%以上／ヒドロクロロチアジド：水, 100rpm, 45分, 80%以上」である。