

本資料は参考資料であり、無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HD「日新」の無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HD「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. A】

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, 30分, 85%以上	ヒドロクロ ロチアジド 水, 45分, 80%以上	
開始時		白色円形のフィルムコーティング錠	98.5 %	99.8 %	93～99 %	96～101 %	13 kgf
40°C75%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	フィルムコーティング表面が溶解し、隣接する錠剤同士が溶着していた (規格外)	101.3 %	94.5 % (規格外)	41～58 % (規格外)	56～82 % (規格外)	15 kgf
	3ヵ月	フィルムコーティング表面が溶解し、隣接する錠剤同士が溶着していた (規格外)	99.4 %	94.0 % (規格外)	33～51 % (規格外)	40～67 % (規格外)	17 kgf
25°C60%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	白色円形のフィルムコーティング錠	101.4 %	99.1 %	97～99 %	96～99 %	11 kgf
	3ヵ月	白色円形のフィルムコーティング錠	98.7 %	99.9 %	95～100 %	97～99 %	12 kgf
〔光〕 D65 ランプ 約 1670lx (開放)	総照射量： 約 120万 lx・hr (約 30日)	白色円形のフィルムコーティング錠	101.0 %	99.6 %	96～99 %	94～97 %	11 kgf

2019年6月改訂