

ロサルヒド配合錠HD「JG」の安定性試験(PTP包装)

1.試験目的

ロサルヒド配合錠HD「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

・25±2°C/75±5%RH 3カ月〔PTP包装〕

3.試験項目

性状、溶出試験、定量試験、硬度<参考値>

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。判定基準の詳細は、最下記に記載。

5.試験結果

	規格		試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	
性状	(1)		適合	適合	適合	適合	
溶出試験(%)	(2)	ロサルタンカルウム	100.0	99.8	101.4	99.9	
	(3)	ヒドロクロロチアジド	97.1	97.2	98.4	96.3	
定量試験(%)	95.0~ 105.0%	ロサルタンカルウム	実測値	99.5	99.9	99.4	99.2
			残存率	100 ⁽⁴⁾	100.4	99.9	99.7
		ヒドロクロロチアジド	実測値	97.5	98.0	97.1	98.4
			残存率	100 ⁽⁴⁾	100.5	99.6	100.9
硬度試験(kg)	<参考値>	長径	22.4	23.0	22.4	22.3	
		短径	27.9	27.4	25.9	24.6	
評価			—	◎	◎	◎	

(1) 白色楕円形のフィルムコーティング錠、(2)30分85%以上、(3)45分80%以上、(4)試験開始時を100とした残存率で表示

6.結論

ロサルヒド配合錠HD「JG」の安定性試験(PTP包装)を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、変化は認められなかった。

平成27年11月