

ロサルヒド配合錠HD「JG」の安定性試験(無包装)

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

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3カ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH [遮光・開放容器]
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr 温度/湿度なりゆき [開放・気密容器]

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	
温度	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	99.5	99.1	99.9	
		(3)	ヒドロクロロチアジド	97.1	97.8	97.2	97.2	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	ロサルタンカルウム	実測値	99.5	99.5	99.7	99.7
				残存率	100 ⁽⁴⁾	100.0	100.2	100.2
			ヒドロクロロチアジド	実測値	97.5	97.9	97.9	98.2
				残存率	100 ⁽⁴⁾	100.4	100.4	100.7
硬度試験(kg)	<参考値>	長径	22.4	21.9	20.8	22.0		
		短径	27.9	27.0	28.0	27.3		
評価				—	◎	◎	◎	
湿度	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	99.3	99.2	99.9	
		(3)	ヒドロクロロチアジド	97.1	97.6	96.5	96.3	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	ロサルタンカルウム	実測値	99.5	99.6	100.0	99.3
				残存率	100 ⁽⁴⁾	100.1	100.5	99.8
			ヒドロクロロチアジド	実測値	97.5	97.95	97.89	97.7
				残存率	100 ⁽⁴⁾	100.4	100.4	100.2
硬度試験(kg)	<参考値>	長径	22.4	20.6	22.6	20.2		
		短径	27.9	23.1	23.7	22.8		
評価				—	◎	◎	◎	
		規格		試験開始時	曝光 (30万lux・hr)	曝光 (60万lux・hr)	曝光 (120万lux・hr)	
光	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	100.2	100.0	99.4	
		(3)	ヒドロクロロチアジド	97.1	97.6	96.6	97.7	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	ロサルタンカルウム	実測値	99.5	99.0	99.5	99.9
				残存率	100 ⁽⁴⁾	99.5	100.0	100.4
			ヒドロクロロチアジド	実測値	97.52	97.47	98.0	98.1
				残存率	100 ⁽⁴⁾	99.9	100.5	100.6
硬度試験(kg)	<参考値>	長径	22.4	22.8	23.0	21.7		
		短径	27.9	25.1	24.3	22.4		
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(無包装)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。

安定性の評価

安定性の評価は、「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)」に記載された各試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度試験】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成27年11月