

ロサルヒド配合錠HD「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

ロサルヒド配合錠HD「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装(PTPシート+アルミピロー(乾燥剤))
- ・測定時期: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3.試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

| | 規格 | 試験開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 |
|-----------|------------------|-------|------|-------|-------|
| 性状 | (1) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | (2) ロサルタンカリウム | 適合 | — | — | 適合 |
| | ヒドロクロロチアジド | 適合 | — | — | 適合 |
| 製剤均一試験(%) | (3) ロサルタンカリウム | 適合 | — | — | 適合 |
| | ヒドロクロロチアジド | 適合 | — | — | 適合 |
| 溶出試験(%) | (4) ロサルタンカリウム | 100.8 | 99.9 | 100.7 | 101.4 |
| | (5) ヒドロクロロチアジド | 95.1 | 94.4 | 95.9 | 95.2 |
| 定量試験(%) | 95.0~ ロサルタンカリウム | 101.1 | 99.3 | 99.6 | 99.8 |
| | 105.0 ヒドロクロロチアジド | 99.3 | 99.5 | 99.0 | 99.2 |

(1)白色の楕円形のフィルムコーティング錠、(2) 試料溶液から得た2個のスポットのRf値は、標準溶液(ロサルタンカリウム及びヒドロクロロチアジド)から得たスポットのRf値に等しい、(3)判定値が15.0%を超えない、(4)30分85%以上、(5)45分80%以上

5.結論

ロサルヒド配合錠HD「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成27年11月