

## ロサルヒド配合錠LD「JG」の安定性試験(無包装状態)

### 1.試験目的

ロサルヒド配合錠LD「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

- (1)温度に対する安定性試験: 40±1°C 3カ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25±1°C/75±5%RH 3カ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr 透明・気密容器

### 3.試験項目

- (1)性状
- (2)溶出試験
- (3)定量試験
- (4)硬度試験<参考値>

### 4.試験結果

		成分	規格	試験開始時	3カ月後
温度	性状	—	(1)	適合	適合
	溶出試験(%)	ロサルタンカリウム	30分85%以上	99.3-100.4	100.1-101.4
		ヒドロクロロチアジド	45分80%以上	99.1-101.2	97.5-99.4
	定量試験(%)	ロサルタンカリウム	95.0~105.0	99.8	99.3
		ヒドロクロロチアジド		100.3	99.2
硬度(Kg)	—	<参考値>	16.0	15.5	

		成分	規格	試験開始時	3カ月後
湿度	性状	—	(1)	適合	適合
	溶出試験(%)	ロサルタンカリウム	30分85%以上	99.3-100.4	101.1-102.2
		ヒドロクロロチアジド	45分80%以上	99.1-101.2	97.3-98.9
	定量試験(%)	ロサルタンカリウム	95.0~105.0	99.8	99.4
		ヒドロクロロチアジド		100.3	98.8
硬度(Kg)	—	<参考値>	16.0	18.6	

		成分	規格	試験開始時	曝光 (60万Lx・hr)	曝光 (120万Lx・hr)
光	性状	—	(1)	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	ロサルタンカリウム	30分85%以上	99.3-100.4	99.5-101.4	100.7-103.4
		ヒドロクロロチアジド	45分80%以上	99.1-101.2	98.4-100.6	98.2-99.8
	定量試験(%)	ロサルタンカリウム	95.0~105.0	99.8	99.3	99.2
		ヒドロクロロチアジド		100.3	99.4	99.4
硬度(Kg)	—	<参考値>	16.0	15.5	14.7	

(1) 白色円形のフィルムコーティング錠

### 5.結論

ロサルヒド配合錠LD「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、変化は認められなかった。

平成26年6月