

ロサルヒド配合錠LD「JG」の加速試験

1.試験目的

ロサルヒド配合錠LD「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±1°C、75±5%RH

包装形態: PTP包装(PTPシート(乾燥剤)+アルミピロー)

測定時期: 試験開始時、1カ月、3カ月、6カ月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)製剤均一性試験
- (4)溶出試験
- (5)定量試験

4.試験結果

	成分	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	—	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	ロサルタンカリウム	(2)	適合	—	—	適合
	ヒドロクロロチアジド	(3)	適合	—	—	適合
製剤均一試験	ロサルタンカリウム	(4)	適合	—	—	適合
	ヒドロクロロチアジド		適合	—	—	適合
溶出試験(%)	ロサルタンカリウム	45分85%以上	95.3-103.5	91.8-104.6	97.1-103.3	97.3-103.5
	ヒドロクロロチアジド	45分80%以上	87.7-98.9	81.0-99.8	88.1-100.1	87.3-101.9
定量試験(%)	ロサルタンカリウム	95.0~105.0	100.0±0.6	100.8±0.6	100.5±0.3	100.4±0.4
	ヒドロクロロチアジド		99.3±0.7	100.5±0.7	100.4±0.5	99.8±0.6

- (1) 白色円形のフィルムコーティング錠
- (2) 試料溶液から得たスポットのRf値は、標準溶液(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) 試料溶液から得たスポットのRf値は、標準溶液(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。
- (4) 含量均一性試験に適合する

5.結論

ロサルヒド配合錠LD「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26年5月