

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ロサルヒド[®]配合錠 HD「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ロサルヒド®配合錠 HD「FFP」（日本薬局方ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠）の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 2℃、75 ± 5%RH、3 ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状[白色の楕円形のフィルムコーティング錠である]		適合	適合
確認試験*	ロサルタンカリウム[試料溶液と標準溶液から得られたスポットの R _f 値は等しい。]	適合	適合
	ヒドロクロロチアジド[試料溶液と標準溶液から得られたスポットの R _f 値は等しい。]	適合	適合
製剤均一性 含量 均一性試験 (%) (最 小値-最大値)*	ロサルタンカリウム[判定値：15.0%を超えない]	1.10-2.26	
	ヒドロクロロチアジド[判定値：15.0%を超えない]	1.37-4.37	
溶出性 (%) (最小値 -最大値)*	ロサルタンカリウム[水、100rpm、30 分：85%以上]	96.0-102.5	95.7-101.6
	ヒドロクロロチアジド[水、100rpm、45 分：80%以上]	97.2-103.7	97.7-102.5
定量法 (%) (最小値 -最大値)*	ロサルタンカリウム[95.0-105.0%]	98.54-98.95	99.03-99.18
	ヒドロクロロチアジド[95.0-105.0%]	98.12-99.33	97.71-99.15

※日本薬局方ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠による

<結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

ロサルヒド®配合錠 HD「FFP」（日本薬局方ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

曝光：2000Lux 照射、密栓（無色ガラス瓶）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、定量法、硬度

試験項目[規格]	試験条件				
	開始時	加温 (40℃、3ヵ月)	加湿 (25℃、75%RH、 3ヵ月)	曝光 (120万Lux・hr 照射)	
性状[白色の楕円形のフィルムコーティング錠である]	白色の楕円形のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	
溶出性 (%) (最小値・最大値)	ロサルタンカリウム[水、 100rpm、30分：85%以上]	90.7-101.7	95.9-101.8	95.0-100.0	98.3-102.2
	ヒドロクロロチアジド[水、 100rpm、45分：80%以上]	99.7-103.0	97.9-100.7	99.7-103.4	97.6-100.9
定量法 (%)	ロサルタンカリウム [95.0-105.0%]	99.4	99.1	99.7	99.3
	ヒドロクロロチアジド [95.0-105.0%]	98.9	99.1	98.7	99.6
硬度(kg重)[設定なし]	15.5	16.9	16.9	16.6	

<結論>

いずれの試験条件においても性状、溶出性、含量は規格内であり、硬度についても経時的変化は認められなかった。