

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LD「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 LD「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／アルミ箔袋

試験条件：40 ± 1℃、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[白色のフィルムコーティング錠である]		白色のフィルムコーティング錠	変化なし
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 (%)**	ロサルタンカリウム[判定値：15.0%を超えない]	2.16-3.41	
	ヒドロクロロチアジド[判定値：15.0%を超えない]	2.14-4.15	
溶出性 (%) *	ロサルタンカリウム[水、100rpm、30 分：85%以上]	95.1-103.7	96.9-104.0
	ヒドロクロロチアジド[水、100rpm、45 分：80%以上]	87.5-102.8	90.8-102.9
定量法 (%) *	ロサルタンカリウム[95.0-105.0%]	99.17-99.84	98.65-99.80
	ヒドロクロロチアジド[95.0-105.0%]	98.56-99.18	98.33-98.50

※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 LD「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[白色の円形のフィルムコーティング錠である]	白色の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 (%)	ロサルタンカリウム[水、100rpm、30分：85%以上]	96.5-98.7	98.7-101.8	98.7-101.1	97.2-98.9
	ヒドロクロロチアジド[水、100rpm、45分：80%以上]	94.6-99.4	93.0-99.4	96.7-98.1	96.6-99.3
定量法 (%)	ロサルタンカリウム [95.0-105.0%]	100.0	100.9	100.4	101.0
	ヒドロクロロチアジド [95.0-105.0%]	99.2	100.0	99.3	99.6
硬度(kg重)[設定なし]	10.6	10.3	8.6	8.9	

<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。