

ロサルヒド配合錠 LD「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

[はじめに]

ロサルヒド配合錠 LD「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

[試験結果概要]

無包装状態における安定性は、温度、湿度及び光の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

[試験結果及び判定]

(1) 温度に対する安定性

【保存条件】40°C(±2°C)、褐色ガラス瓶(密栓)

| 試験項目 | 規格 | 経過年月 | | | |
|-------------|-------------------------------|-------------------|-----------------|----------------|-----------------|
| | | 開始時 | 0.5ヶ月後 | 1ヶ月後 | 3ヶ月後 |
| 性状 | 白色の円形のフィルムコーティング錠 | 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、75回転 30分、85%以上 | 96.5~98.7 | 97.7~100.0 ◎ | 97.2~99.7 ◎ | 98.7~101.8 ◎ |
| | ヒドロクロロチアジド水、75回転 30分、80%以上 | 94.6~99.4 | 94.1~101.4 ◎ | 95.9~98.3 ◎ | 93.0~99.4 ◎ |
| 含量 (%) | ロサルタンカリウム 95.0~105.0% | 100.0 | 100.9 ◎ | 100.8 ◎ | 100.9 ◎ |
| | ヒドロクロロチアジド 95.0~105.0% | 99.2 | 99.6 ◎ | 99.0 ◎ | 100.0 ◎ |
| 硬度 (kg重) | (参考) | 10.6 | 11.0 ◎ | 10.1 ◎ | 10.3 ◎ |

(2)湿度に対する安定性

【保存条件】25°C(±2°C)、75%RH(±5%)、褐色ガラス瓶(開栓)

| 試験項目 | 規格 | 経過年月 | | | |
|-------------|-----------------------------------|-------------------|-----------------|----------------|-----------------|
| | | 開始時 | 0.5ヶ月後 | 1ヶ月後 | 3ヶ月後 |
| 性状 | 白色の円形のフィルムコーティング錠 | 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、75回転 30分、85%以上 | 96.5~98.7 | 97.1~100.6 ◎ | 97.0~99.7 ◎ | 98.7~101.1 ◎ |
| | ヒドロクロロチアジド 水、75回転 30分、80%以上 | 94.6~99.4 | 96.0~98.9 ◎ | 95.9~99.1 ◎ | 96.7~98.1 ◎ |
| 含量 (%) | ロサルタンカリウム 95.0~105.0% | 100.0 | 100.5 ◎ | 100.8 ◎ | 100.4 ◎ |
| | ヒドロクロロチアジド 95.0~105.0% | 99.2 | 99.1 ◎ | 99.1 ◎ | 99.3 ◎ |
| 硬度 (kg重) | (参考) | 10.6 | 8.3 ◎ | 8.2 ◎ | 8.6 ◎ |

(3)光に対する安定性

【保存条件】蛍光灯下、2000lux/hr × 24時間/日照射、無色ガラス瓶(密栓)

| 試験項目 | 規格 | 総照度 | | |
|-------------|-----------------------------------|-------------------|----------------|----------------|
| | | 開始時 | 60万lux・hr | 120万lux・hr |
| 性状 | 白色の円形のフィルムコーティング錠 | 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 ◎ |
| 溶出性 (%) | ロサルタンカリウム 水、75回転 30分、85%以上 | 96.5~98.7 | 97.0~99.5 ◎ | 97.2~98.9 ◎ |
| | ヒドロクロロチアジド 水、75回転 30分、80%以上 | 94.6~99.4 | 95.9~98.9 ◎ | 96.6~99.3 ◎ |
| 含量 (%) | ロサルタンカリウム 95.0~105.0% | 100.0 | 100.9 ◎ | 101.0 ◎ |
| | ヒドロクロロチアジド 95.0~105.0% | 99.2 | 99.3 ◎ | 99.6 ◎ |
| 硬度 (kg重) | (参考) | 10.6 | 9.2 ◎ | 8.9 ◎ |

[評価基準]**【性状】**

| 分類 | 評価基準 | 判定 |
|-----------|---|----|
| 変化なし | 外観上の変化をほとんど認めない場合 | ◎ |
| 変化あり(規格内) | わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 | ○ |
| 変化あり(規格外) | 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 | △ |

【溶出性】

| 分類 | 評価基準 | 判定 |
|-----------|---------|----|
| 変化なし | 規格値内の場合 | ◎ |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 | △ |

【含量】

| 分類 | 評価基準 | 判定 |
|-----------|--------------------|----|
| 変化なし | 含量低下が3%未満の場合 | ◎ |
| 変化あり(規格内) | 含量低下が3%以上で、規格値内の場合 | ○ |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 | △ |

【硬度】

| 分類 | 評価基準 | 判定 |
|-----------|----------------------------|----|
| 変化なし | 硬度変化が30%未満の場合 | ◎ |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合 | ○ |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合 | △ |

【その他の試験項目】

| 分類 | 評価基準 | 判定 |
|-----------|---------|----|
| 変化なし | 規格値内の場合 | ◎ |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 | △ |

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成11年8月20日付

(日本病院薬剤師会)一部改変