

製品名	ロサルヒド配合錠HD「科研」																																																																																																																																																																																																																	
試験名	安定性試験(無包装)																																																																																																																																																																																																																	
試験方法	試験製剤	ロサルヒド配合錠HD「科研」																																																																																																																																																																																																																
	有効成分	ロサルタンカリウム、ヒドロクロロチアジド																																																																																																																																																																																																																
	保存形態	無包装品																																																																																																																																																																																																																
	保存条件	①温度(40℃±2℃、遮光・気密容器) ②湿度(25℃±2℃、75%RH±5%RH、遮光・開放) ③光(1000lux、25℃、60%RH、気密容器)																																																																																																																																																																																																																
	実施期間	2015年12月17日～2016年4月15日																																																																																																																																																																																																																
	試験項目	性状、溶出性、定量及び硬度																																																																																																																																																																																																																
試験結果	<p>ロサルヒド配合錠HD「科研」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。その結果、温度及び光条件においてはほとんど変化は認められなかった。湿度条件では1ヵ月保存以降、ヒドロクロロチアジドで経時的な含量の低下が認められたが規格の範囲内であった。</p> <p>①温度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>楕円形の白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適合</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">溶出性</td> <td rowspan="3">ロサルタンカリウム</td> <td>30分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>100%</td> <td>97%</td> <td>97%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>最大値</td> <td>102%</td> <td>102%</td> <td>99%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>平均値</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>98%</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ヒドロクロロチアジド</td> <td>45分 80%以上</td> <td>最小値</td> <td>98%</td> <td>98%</td> <td>98%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>最大値</td> <td>99%</td> <td>100%</td> <td>101%</td> <td>101%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>平均値</td> <td>98%</td> <td>99%</td> <td>100%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量</td> <td>ロサルタンカリウム</td> <td rowspan="2">95.0～105.0%</td> <td></td> <td>99.1%</td> <td>99.4%</td> <td>98.4%</td> <td>99.1%</td> </tr> <tr> <td>ヒドロクロロチアジド</td> <td></td> <td>98.3%</td> <td>98.4%</td> <td>98.1%</td> <td>97.5%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>6.1kg</td> <td>5.9kg</td> <td>5.9kg</td> <td>5.8kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>②湿度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>楕円形の白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適合</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">溶出性</td> <td rowspan="3">ロサルタンカリウム</td> <td>30分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>97%</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>最大値</td> <td>102%</td> <td>102%</td> <td>99%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>平均値</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>98%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ヒドロクロロチアジド</td> <td>45分 80%以上</td> <td>最小値</td> <td>98%</td> <td>97%</td> <td>98%</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>最大値</td> <td>99%</td> <td>99%</td> <td>101%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>平均値</td> <td>98%</td> <td>98%</td> <td>99%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量</td> <td>ロサルタンカリウム</td> <td rowspan="2">95.0～105.0%</td> <td></td> <td>99.1%</td> <td>100.1%</td> <td>98.3%</td> <td>99.3%</td> </tr> <tr> <td>ヒドロクロロチアジド</td> <td></td> <td>98.3%</td> <td>97.7%</td> <td>97.1%</td> <td>95.4%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>6.1kg</td> <td>8.6kg</td> <td>10.0kg</td> <td>8.9kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>③光</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="2">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>60万lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>楕円形の白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適合</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">溶出性</td> <td rowspan="3">ロサルタンカリウム</td> <td>30分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>100%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>最大値</td> <td>102%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>平均値</td> <td>100%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ヒドロクロロチアジド</td> <td>45分 80%以上</td> <td>最小値</td> <td>98%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>最大値</td> <td>99%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>平均値</td> <td>98%</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量</td> <td>ロサルタンカリウム</td> <td rowspan="2">95.0～105.0%</td> <td></td> <td>99.1%</td> <td>99.6%</td> </tr> <tr> <td>ヒドロクロロチアジド</td> <td></td> <td>98.3%</td> <td>98.7%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>6.1kg</td> <td>6.4kg</td> </tr> </tbody> </table>						試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	楕円形の白色のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし	溶出性	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	100%	97%	97%	97%		最大値	102%	102%	99%	99%		平均値	100%	100%	98%	98%	ヒドロクロロチアジド	45分 80%以上	最小値	98%	98%	98%	99%		最大値	99%	100%	101%	101%		平均値	98%	99%	100%	100%	定量	ロサルタンカリウム	95.0～105.0%		99.1%	99.4%	98.4%	99.1%	ヒドロクロロチアジド		98.3%	98.4%	98.1%	97.5%		硬度	—	6.1kg	5.9kg	5.9kg	5.8kg	試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	楕円形の白色のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし	溶出性	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	100%	100%	97%	85%		最大値	102%	102%	99%	99%		平均値	100%	100%	98%	96%	ヒドロクロロチアジド	45分 80%以上	最小値	98%	97%	98%	98%		最大値	99%	99%	101%	100%		平均値	98%	98%	99%	99%	定量	ロサルタンカリウム	95.0～105.0%		99.1%	100.1%	98.3%	99.3%	ヒドロクロロチアジド		98.3%	97.7%	97.1%	95.4%		硬度	—	6.1kg	8.6kg	10.0kg	8.9kg	試験項目	規格値	保存期間		開始時	60万lux・hr	性状	楕円形の白色のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	溶出性	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	100%	96%		最大値	102%	100%		平均値	100%	99%	ヒドロクロロチアジド	45分 80%以上	最小値	98%	97%		最大値	99%	99%		平均値	98%	98%	定量	ロサルタンカリウム	95.0～105.0%		99.1%	99.6%	ヒドロクロロチアジド		98.3%	98.7%		硬度	—	6.1kg	6.4kg
試験項目	規格値	保存期間																																																																																																																																																																																																																
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																																																																																																																																																																													
性状	楕円形の白色のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし																																																																																																																																																																																																													
溶出性	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	100%	97%	97%	97%																																																																																																																																																																																																											
			最大値	102%	102%	99%	99%																																																																																																																																																																																																											
			平均値	100%	100%	98%	98%																																																																																																																																																																																																											
	ヒドロクロロチアジド	45分 80%以上	最小値	98%	98%	98%	99%																																																																																																																																																																																																											
			最大値	99%	100%	101%	101%																																																																																																																																																																																																											
			平均値	98%	99%	100%	100%																																																																																																																																																																																																											
定量	ロサルタンカリウム	95.0～105.0%		99.1%	99.4%	98.4%	99.1%																																																																																																																																																																																																											
	ヒドロクロロチアジド			98.3%	98.4%	98.1%	97.5%																																																																																																																																																																																																											
	硬度	—	6.1kg	5.9kg	5.9kg	5.8kg																																																																																																																																																																																																												
試験項目	規格値	保存期間																																																																																																																																																																																																																
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																																																																																																																																																																													
性状	楕円形の白色のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし																																																																																																																																																																																																													
溶出性	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	100%	100%	97%	85%																																																																																																																																																																																																											
			最大値	102%	102%	99%	99%																																																																																																																																																																																																											
			平均値	100%	100%	98%	96%																																																																																																																																																																																																											
	ヒドロクロロチアジド	45分 80%以上	最小値	98%	97%	98%	98%																																																																																																																																																																																																											
			最大値	99%	99%	101%	100%																																																																																																																																																																																																											
			平均値	98%	98%	99%	99%																																																																																																																																																																																																											
定量	ロサルタンカリウム	95.0～105.0%		99.1%	100.1%	98.3%	99.3%																																																																																																																																																																																																											
	ヒドロクロロチアジド			98.3%	97.7%	97.1%	95.4%																																																																																																																																																																																																											
	硬度	—	6.1kg	8.6kg	10.0kg	8.9kg																																																																																																																																																																																																												
試験項目	規格値	保存期間																																																																																																																																																																																																																
		開始時	60万lux・hr																																																																																																																																																																																																															
性状	楕円形の白色のフィルムコーティング錠	適合	変化なし																																																																																																																																																																																																															
溶出性	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	100%	96%																																																																																																																																																																																																													
			最大値	102%	100%																																																																																																																																																																																																													
			平均値	100%	99%																																																																																																																																																																																																													
	ヒドロクロロチアジド	45分 80%以上	最小値	98%	97%																																																																																																																																																																																																													
			最大値	99%	99%																																																																																																																																																																																																													
			平均値	98%	98%																																																																																																																																																																																																													
定量	ロサルタンカリウム	95.0～105.0%		99.1%	99.6%																																																																																																																																																																																																													
	ヒドロクロロチアジド			98.3%	98.7%																																																																																																																																																																																																													
	硬度	—	6.1kg	6.4kg																																																																																																																																																																																																														