

製品名	ロサルヒド配合錠LD「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LD「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 ロット番号 1407301 保存条件 ①温度(40℃±1℃、75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25℃±1℃、75%RH±5%RH、開放) ③光(2500Lux、25℃±1℃、45%RH±5%RH、開放) 試験項目 性状、溶出試験、定量試験及び純度試験																																																																							
試験結果	ロサルヒド配合錠LD「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、経時的な 総類縁物質の増加が認められ規格値を外れた。光条件では、総類縁物質の僅かな増加が認められた。従って、本 剤の開封後は湿度及び光による品質の劣化を防ぐため、防湿・遮光保存が好ましいと考えられた。																																																																							
	①温度																																																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th colspan="2" 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 colspan="2">円形の白色のフィルムコーティング錠</td> <td>円形の白色のフィルムコーティング錠</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">溶出試験</td> <td rowspan="2">ロサルタンカリウム</td> <td rowspan="2">30分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>99.5%</td> <td>100.9%</td> <td>101.2%</td> <td>100.3%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>100.8%</td> <td>101.6%</td> <td>102.4%</td> <td>101.5%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ヒドロクロロチアジド</td> <td rowspan="2">30分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>94.8%</td> <td>98.9%</td> <td>99.0%</td> <td>97.9%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>96.8%</td> <td>100.2%</td> <td>99.9%</td> <td>99.0%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量試験</td> <td>ロサルタンカリウム</td> <td rowspan="2">95.0~105.0%</td> <td></td> <td>100.6%</td> <td>100.8%</td> <td>100.8%</td> <td>100.0%</td> </tr> <tr> <td>ヒドロクロロチアジド</td> <td></td> <td>101.1%</td> <td>101.7%</td> <td>101.7%</td> <td>100.2%</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td colspan="2">総類縁物質(%) 0.5%以下</td> <td></td> <td>0.06%</td> <td>0.03%</td> <td>0.02%</td> <td>0.06%</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	円形の白色のフィルムコーティング錠		円形の白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	溶出試験	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	99.5%	100.9%	101.2%	100.3%	平均値	100.8%	101.6%	102.4%	101.5%	ヒドロクロロチアジド	30分 85%以上	最小値	94.8%	98.9%	99.0%	97.9%	平均値	96.8%	100.2%	99.9%	99.0%	定量試験	ロサルタンカリウム	95.0~105.0%		100.6%	100.8%	100.8%	100.0%	ヒドロクロロチアジド		101.1%	101.7%	101.7%	100.2%	純度試験	総類縁物質(%) 0.5%以下			0.06%	0.03%	0.02%	0.06%
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	円形の白色のフィルムコーティング錠		円形の白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし																																																																		
溶出試験	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	99.5%	100.9%	101.2%	100.3%																																																																	
			平均値	100.8%	101.6%	102.4%	101.5%																																																																	
	ヒドロクロロチアジド	30分 85%以上	最小値	94.8%	98.9%	99.0%	97.9%																																																																	
			平均値	96.8%	100.2%	99.9%	99.0%																																																																	
定量試験	ロサルタンカリウム	95.0~105.0%		100.6%	100.8%	100.8%	100.0%																																																																	
	ヒドロクロロチアジド			101.1%	101.7%	101.7%	100.2%																																																																	
純度試験	総類縁物質(%) 0.5%以下			0.06%	0.03%	0.02%	0.06%																																																																	
	②湿度																																																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th colspan="2" 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 colspan="2">円形の白色のフィルムコーティング錠</td> <td>円形の白色のフィルムコーティング錠</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">溶出試験</td> <td rowspan="2">ロサルタンカリウム</td> <td rowspan="2">30分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>99.5%</td> <td>99.3%</td> <td>100.8%</td> <td>100.2%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>100.8%</td> <td>100.9%</td> <td>101.6%</td> <td>101.0%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ヒドロクロロチアジド</td> <td rowspan="2">30分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>94.8%</td> <td>96.3%</td> <td>96.0%</td> <td>95.9%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>96.8%</td> <td>98.1%</td> <td>97.1%</td> <td>96.8%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量試験</td> <td>ロサルタンカリウム</td> <td rowspan="2">95.0~105.0%</td> <td></td> <td>100.6%</td> <td>100.0%</td> <td>100.3%</td> <td>100.2%</td> </tr> <tr> <td>ヒドロクロロチアジド</td> <td></td> <td>101.1%</td> <td>99.7%</td> <td>99.4%</td> <td>99.4%</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td colspan="2">総類縁物質(%) 0.5%以下</td> <td></td> <td>0.06%</td> <td>0.63%</td> <td>1.14%</td> <td>1.26%</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	円形の白色のフィルムコーティング錠		円形の白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	溶出試験	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	99.5%	99.3%	100.8%	100.2%	平均値	100.8%	100.9%	101.6%	101.0%	ヒドロクロロチアジド	30分 85%以上	最小値	94.8%	96.3%	96.0%	95.9%	平均値	96.8%	98.1%	97.1%	96.8%	定量試験	ロサルタンカリウム	95.0~105.0%		100.6%	100.0%	100.3%	100.2%	ヒドロクロロチアジド		101.1%	99.7%	99.4%	99.4%	純度試験	総類縁物質(%) 0.5%以下			0.06%	0.63%	1.14%	1.26%
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	円形の白色のフィルムコーティング錠		円形の白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし																																																																		
溶出試験	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	99.5%	99.3%	100.8%	100.2%																																																																	
			平均値	100.8%	100.9%	101.6%	101.0%																																																																	
	ヒドロクロロチアジド	30分 85%以上	最小値	94.8%	96.3%	96.0%	95.9%																																																																	
			平均値	96.8%	98.1%	97.1%	96.8%																																																																	
定量試験	ロサルタンカリウム	95.0~105.0%		100.6%	100.0%	100.3%	100.2%																																																																	
	ヒドロクロロチアジド			101.1%	99.7%	99.4%	99.4%																																																																	
純度試験	総類縁物質(%) 0.5%以下			0.06%	0.63%	1.14%	1.26%																																																																	
	③光																																																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th colspan="2" rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>30万Lux・hr</th> <th>60万Lux・hr</th> <th>120万Lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td colspan="2">円形の白色のフィルムコーティング錠</td> <td>円形の白色のフィルムコーティング錠</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">溶出試験</td> <td rowspan="2">ロサルタンカリウム</td> <td rowspan="2">30分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>99.5%</td> <td>100.3%</td> <td>99.8%</td> <td>100.2%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>100.8%</td> <td>101.3%</td> <td>100.2%</td> <td>100.9%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ヒドロクロロチアジド</td> <td rowspan="2">30分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>94.8%</td> <td>96.8%</td> <td>96.5%</td> <td>96.2%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>96.8%</td> <td>97.7%</td> <td>97.0%</td> <td>97.9%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量試験</td> <td>ロサルタンカリウム</td> <td rowspan="2">95.0~105.0%</td> <td></td> <td>100.6%</td> <td>100.1%</td> <td>100.5%</td> <td>100.5%</td> </tr> <tr> <td>ヒドロクロロチアジド</td> <td></td> <td>101.1%</td> <td>100.3%</td> <td>101.8%</td> <td>101.4%</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td colspan="2">総類縁物質(%) 0.5%以下</td> <td></td> <td>0.06%</td> <td>0.08%</td> <td>0.14%</td> <td>0.16%</td> </tr> </tbody> </table>							試験項目	規格値		保存期間				開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr	性状	円形の白色のフィルムコーティング錠		円形の白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	溶出試験	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	99.5%	100.3%	99.8%	100.2%	平均値	100.8%	101.3%	100.2%	100.9%	ヒドロクロロチアジド	30分 85%以上	最小値	94.8%	96.8%	96.5%	96.2%	平均値	96.8%	97.7%	97.0%	97.9%	定量試験	ロサルタンカリウム	95.0~105.0%		100.6%	100.1%	100.5%	100.5%	ヒドロクロロチアジド		101.1%	100.3%	101.8%	101.4%	純度試験	総類縁物質(%) 0.5%以下			0.06%	0.08%	0.14%	0.16%
試験項目	規格値		保存期間																																																																					
			開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr																																																																		
性状	円形の白色のフィルムコーティング錠		円形の白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし																																																																		
溶出試験	ロサルタンカリウム	30分 85%以上	最小値	99.5%	100.3%	99.8%	100.2%																																																																	
			平均値	100.8%	101.3%	100.2%	100.9%																																																																	
	ヒドロクロロチアジド	30分 85%以上	最小値	94.8%	96.8%	96.5%	96.2%																																																																	
			平均値	96.8%	97.7%	97.0%	97.9%																																																																	
定量試験	ロサルタンカリウム	95.0~105.0%		100.6%	100.1%	100.5%	100.5%																																																																	
	ヒドロクロロチアジド			101.1%	100.3%	101.8%	101.4%																																																																	
純度試験	総類縁物質(%) 0.5%以下			0.06%	0.08%	0.14%	0.16%																																																																	