

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							
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 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 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							
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 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 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							
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 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 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%