

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

ロサルヒド配合錠 HD「日医工」

無包装状態の安定性試験

ロサルヒド配合錠 HD「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2016/2/23～2016/5/27

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状 n=10 ＜白色の楕円形のフィルム コーティング錠＞	AV0200	白色の楕円形 のフィルムコ ーティング錠	白色の楕円形 のフィルムコ ーティング錠	白色の楕円形 のフィルムコ ーティング錠	白色の楕円形 のフィルムコ ーティング錠	白色の楕円形 のフィルムコ ーティング錠	
溶 出 性	ロサルタンカリウム(%)n=6 ＜30分, 85%以上＞	AV0200	101.1～102.6	100.4～101.9	99.4～102.6	99.1～101.1	100.6～101.9
	ヒドロクロロチアジド(%)n=6 ＜45分, 80%以上＞	AV0200	98.6～103.0	98.7～100.7	99.0～101.9	96.6～100.3	96.3～100.0
含 量	ロサルタンカリウム(%)※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	AV0200	99.6～100.3	99.0～100.0	100.3～100.9	99.2～99.8	98.8～99.7
	ヒドロクロロチアジド(%)※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	AV0200	99.0～99.5	99.1～100.1	97.6～98.3	99.3～99.6	98.1～99.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	AV0200	123～144	122～145	111～139	128～154	129～137	

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色の楕円形のフィルム コーティング錠＞		AV0200	白色の楕円形 のフィルムコ ーティング錠	白色の楕円形 のフィルムコ ーティング錠	白色の楕円形 のフィルムコ ーティング錠	白色の楕円形 のフィルムコ ーティング錠	白色の楕円形 のフィルムコ ーティング錠
溶 出 性	ロサルタンカリウム(%)n=6 ＜30分, 85%以上＞	AV0200	101.1～102.6	100.2～101.0	99.2～101.5	99.5～102.2	99.8～102.1
	ヒドロクロロチアジド(%)n=6 ＜45分, 80%以上＞	AV0200	98.6～103.0	96.8～101.4	95.6～99.0	95.7～98.4	97.2～100.3
含 量	ロサルタンカリウム(%) [※] n=3 ＜95.0～105.0%＞	AV0200	99.6～100.3	99.1～100.3	99.3～101.3	98.7～100.1	98.8～100.0
	ヒドロクロロチアジド(%) [※] n=3 ＜95.0～105.0%＞	AV0200	99.0～99.5	98.7～99.6	97.7～98.1	98.7～99.4	98.4～99.0
(参考値) 硬度 (N) n=10		AV0200	123～144	146～172	147～173	145～177	151～170

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源(約 1,600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の楕円形のフィルム コーティング錠＞		AV0200	白色の楕円形 のフィルム コーティング錠	白色の楕円形 のフィルム コーティング錠	白色の楕円形 のフィルム コーティング錠	白色の楕円形 のフィルム コーティング錠
溶 出 性	ロサルタンカリウム(%)n=6 ＜30分, 85%以上＞	AV0200	101.1～102.6	99.9～102.0	99.0～102.1	98.9～101.2
	ヒドロクロロチアジド(%)n=6 ＜45分, 80%以上＞	AV0200	98.6～103.0	97.2～99.3	97.5～100.3	96.5～100.3
含 量	ロサルタンカリウム(%) [※] n=3 ＜95.0～105.0%＞	AV0200	99.6～100.3	99.3～100.0	99.2～99.6	99.2～99.8
	ヒドロクロロチアジド(%) [※] n=3 ＜95.0～105.0%＞	AV0200	99.0～99.5	96.4～99.3	98.3～100.6	98.8～99.8
(参考値) 硬度 (N) n=10		AV0200	123～144	118～150	116～146	116～135

※：表示量に対する含有率 (%)