

安定性試験

(加速試験)

持続性 ARB/利尿薬合剤

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠 ロサルヒド配合錠 HD「日医工」 ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ロサルヒド配合錠 HD「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：LOS100HYD12.5TC-1，LOS100HYD12.5TC-2，LOS100HYD12.5TC-3

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <白色の楕円形のフィルムコーティング錠>	LOS100HYD12.5TC-1	適合	同左	同左	同左	
	LOS100HYD12.5TC-2					
	LOS100HYD12.5TC-3					
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	LOS100HYD12.5TC-1	適合	同左	同左	同左	
	LOS100HYD12.5TC-2					
	LOS100HYD12.5TC-3					
純度試験 (HPLC) <※1>	LOS100HYD12.5TC-1	適合	同左	同左	同左	
	LOS100HYD12.5TC-2					
	LOS100HYD12.5TC-3					
含量均一性試験	ロサルタンカリウム (%) <15%以下>	LOS100HYD12.5TC-1	0.7~1.0	—	—	0.7~1.0
		LOS100HYD12.5TC-2	0.7~1.2			1.0~1.0
		LOS100HYD12.5TC-3	0.7~1.7			0.7~1.0
	ヒドロクロロチアジド (%) <15%以下>	LOS100HYD12.5TC-1	1.0~2.2	—	—	1.0~1.9
		LOS100HYD12.5TC-2	0.7~1.0			1.2~1.4
		LOS100HYD12.5TC-3	0.7~1.0			1.2~1.7

(続き)

測定項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
溶 出 性	ロサルタンカリウム (%) <30分, 85%以上>	LOS100HYD12.5TC-1	99.4~102.5	93.6~101.1	95.1~100.0	99.4~102.2
		LOS100HYD12.5TC-2	96.4~102.4	94.5~105.2	87.2~100.3	100.3~102.3
		LOS100HYD12.5TC-3	93.1~100.3	92.1~100.4	99.0~105.3	100.0~101.4
	ヒドロクロロチアジド (%) <45分, 80%以上>	LOS100HYD12.5TC-1	99.0~100.6	98.3~100.1	101.8~103.4	98.5~100.1
		LOS100HYD12.5TC-2	98.9~100.7	99.1~100.2	101.9~103.2	97.9~99.7
		LOS100HYD12.5TC-3	98.5~100.8	98.8~100.3	101.4~103.0	97.7~100.4
含 量	ロサルタンカリウム (%) ※2 <95.0~105.0%>	LOS100HYD12.5TC-1	100.4~100.9	99.9~100.5	99.7~101.1	101.2~102.7
		LOS100HYD12.5TC-2	101.0~101.3	100.2~100.5	97.4~101.2	100.8~101.7
		LOS100HYD12.5TC-3	100.8~101.6	100.5~100.7	100.0~100.5	100.5~101.9
	ヒドロクロロチアジド (%) ※2 <95.0~105.0%>	LOS100HYD12.5TC-1	99.6~100.1	99.3~99.9	98.4~99.6	99.6~100.0
		LOS100HYD12.5TC-2	99.9~100.2	99.8~100.8	99.0~101.4	99.6~100.5
		LOS100HYD12.5TC-3	99.3~99.8	99.6~99.8	98.6~99.0	98.7~99.3

※1：類縁物質 DSA：0.5%以下，その他の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)