

# 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 LD「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°C, 75%RH, 6ヵ月) を行った結果, ロサルヒド配合錠 LD「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°C, 75%RH)

測定項目: 性状, 確認試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

測定時期: 開始時, 1, 3, 6ヵ月

ロット番号: DP1501, DP1601, DP1701

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月			
性状 <白色で円形のフィルムコー ティング錠>	DP1501 DP1601 DP1701	適合	同左	同左	同左			
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	DP1501 DP1601 DP1701	適合	—	—	適合			
製剤均 一性	含量均一性試験 (%) ロサルタンカリウム <15.0%以下>	DP1501 DP1601 DP1701	1.4 1.9 1.7	— — —	— — —	1.2 1.0 1.0		
	含量均一性試験 (%) ヒドロクロロチアジド <15.0%以下>	DP1501 DP1601 DP1701	1.7 1.9 1.9	— — —	— — —	1.4 1.0 1.2		
	溶出性	ロサルタンカリウム (%) <30分, 85%以上>	DP1501 DP1601 DP1701	98.8~100.5 99.6~101.0 99.6~100.2	98.9~100.4 99.3~100.4 99.8~102.2	99.3~100.8 99.8~101.0 98.9~100.2	99.3~101.7 99.7~100.7 99.8~101.8	
		ヒドロクロロチアジド (%) <45分, 80%以上>	DP1501 DP1601 DP1701	99.3~101.1 100.4~102.4 99.9~100.7	98.5~100.6 99.8~101.4 98.6~100.5	98.8~100.0 99.0~100.8 98.7~100.4	97.3~98.5 97.4~99.0 98.0~99.1	
		含量	ロサルタンカリウム (%) ※ <95.0~105.0%>	DP1501 DP1601 DP1701	98.9 98.6 99.2	98.3 98.5 99.5	98.3 98.5 98.6	97.3 98.4 98.4
			ヒドロクロロチアジド (%) ※ <95.0~105.0%>	DP1501 DP1601 DP1701	98.8 99.8 100.1	98.7 99.0 99.6	99.3 99.5 99.5	97.0 98.0 98.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：DP1502，DP1602

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月		
性状 ＜白色で円形のフィルムコー ティング錠＞	DP1502 DP1602	適合	同左	同左	同左		
確認試験 （薄層クロマトグラフィー）	DP1502 DP1602	適合	—	—	適合		
製剤均一性	含量均一性試験（%） ロサルタンカリウム ＜15.0%以下＞	DP1502 DP1602	1.7 1.2	— —	— —	1.4 1.0	
	含量均一性試験（%） ヒドロクロロチアジド ＜15.0%以下＞	DP1502 DP1602	1.7 1.0	— —	— —	1.2 1.4	
	溶出性	ロサルタンカリウム（%） ＜30分，85%以上＞	DP1502 DP1602	98.3～100.0 99.9～100.7	99.7～101.8 100.1～101.6	97.9～99.8 99.3～100.6	99.2～100.5 99.0～101.1
	溶出性	ヒドロクロロチアジド（%） ＜45分，80%以上＞	DP1502 DP1602	99.5～101.2 98.7～100.6	99.1～99.7 99.1～100.6	97.9～99.3 97.9～100.3	97.8～99.4 97.4～99.1
含量	ロサルタンカリウム（%）※ ＜95.0～105.0%＞	DP1502 DP1602	98.0 99.1	97.8 98.4	98.2 97.9	98.0 98.6	
	ヒドロクロロチアジド（%）※ ＜95.0～105.0%＞	DP1502 DP1602	99.0 100.1	98.4 99.1	99.1 98.5	97.7 98.1	

※：表示量に対する含有率（%）