

# 安定性試験

## (加速試験)

### ロサルヒド配合錠 LD「NIG」

#### 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 LD「NIG」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+アルミ袋+紙箱

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	6 ヶ月
性状 n=3 <sup>*1</sup> ＜白色のフィルムコーティング錠＞		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 <sup>*1</sup> (薄層クロマトグラフィー)		適合	適合
製剤均一性 n=3 <sup>*1</sup> (含量均一性)	ロサルタンカリウム ＜15.0%以下＞	適合	適合
	ヒドロクロロチアジド ＜15.0%以下＞	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <sup>*1</sup>	ロサルタンカリウム ＜30分，80%以上＞	86～102	98～102
	ヒドロクロロチアジド ＜30分，70%以上＞	70～99	79～98
含量 (%) <sup>*2</sup> n=3 <sup>*1</sup>	ロサルタンカリウム ＜95.0～105.0%＞	99.6±0.7 <sup>*3</sup>	99.2±0.1 <sup>*3</sup>
	ヒドロクロロチアジド ＜95.0～105.0%＞	100.2±0.7 <sup>*3</sup>	99.8±0.2 <sup>*3</sup>

※1：3ロット，3回

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±S.D.