

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。

試験実施期間：2012/1/31～2013/1/30

●保存包装：最終包装形態（PTP包装）

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，2，4，6 ヶ月

ロット番号：120101K，120102K，120103K

(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 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	120101K 120102K 120103K	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	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 (薄層クロマトグラフィー)	120101K 120102K 120103K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 (含量均一性) ロサルタンカリウム <15.0%以下>	120101K 120102K 120103K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 (含量均一性) ヒドロクロロチアジド <15.0%以下>	120101K 120102K 120103K	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ロサルタンカリウム <30分，80%以上>	120101K 120102K 120103K	97.8～100.5	96.7～100.7	97.8～101.5	98.2～102.3
溶出性 (%) n=18 ヒドロクロロチアジド <30分，70%以上>	120101K 120102K 120103K	89.7～98.2	93.5～98.6	81.5～97.5	84.1～98.1
		85.9～100.8	88.2～100.8	98.5～100.6	97.7～101.1
		95.6～101.5	98.3～100.5	99.2～100.7	99.9～97.7
		70.3～97.9	76.8～98.6	86.5～98.0	79.4～97.9
		86.5～98.6	85.5～98.9	86.9～97.8	80.0～97.5

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
含量 (%) ※ n=3 ロサルタンカリウム ＜95.0～105.0%＞	120101K	99.38～99.73	97.93～98.98	99.32～99.50	99.20～99.37
	120102K	98.96～100.67	98.29～99.57	98.81～99.30	99.04～99.33
	120103K	98.69～100.92	98.37～98.85	99.04～99.50	98.96～99.22
含量 (%) ※ n=3 ヒドロクロチアジド ＜95.0～105.0%＞	120101K	99.97～100.27	99.59～100.54	100.28～100.42	99.44～100.04
	120102K	99.51～101.16	99.85～101.08	99.88～100.24	99.80～99.89
	120103K	99.32～101.35	99.85～100.21	99.99～100.51	99.72～99.91

※：表示量に対する含有率 (%)