

安定性試験

(加速試験)

ロサルヒド配合錠 HD「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ロサルヒド配合錠 HD「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ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{*1} ＜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 ^{*1} (薄層クロマトグラフィー)		適合	適合
製剤均一性 n=3 ^{*1} (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 ^{*1}	ロサルタンカリウム ＜30分，85%以上＞	96～103	99～102
	ヒドロクロロチアジド ＜45分，80%以上＞	99～102	99～103
含量 (%) ^{*2} n=3 ^{*1}	ロサルタンカリウム ＜95.0～105.0%＞	99.4±0.2 ^{*3}	100.3±0.3 ^{*3}
	ヒドロクロロチアジド ＜95.0～105.0%＞	99.1±0.2 ^{*3}	99.3±0.4 ^{*3}

※1：3ロット，各3回

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±S.D.