

ロサルヒド配合錠 HD「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2015.08 作成

【目的】

ロサルヒド配合錠HD「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。
本試験は、平成3年2月15日付薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ロサルヒド配合錠HD「三和」 ロット番号：A、B、C

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±2°C、75±5%RH	PTP包装※1	開始時、1カ月、3カ月及び6カ月

※1：PTPシート（ポリ塩化ビニル／ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔）、乾燥剤、アルミ袋（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）及び紙箱

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状		○	○	○	○
確認試験	薄層クロマトグラフィー	○	—	—	○
製剤均一性		○	—	—	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じて経時的な変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6カ月）の結果、ロサルヒド配合錠HD「三和」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。

表3 ロサルヒド配合錠HD「三和」安定性試験結果

試験項目		ロット	保存期間			
			開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状		A	白色の楕円形のフィルムコーティング錠。	同左	同左	同左
		B	白色の楕円形のフィルムコーティング錠。	同左	同左	同左
		C	白色の楕円形のフィルムコーティング錠。	同左	同左	同左
確認試験	ロサルタン カリウム	A	適合	—	—	適合
		B	適合	—	—	適合
		C	適合	—	—	適合
	ヒドロ クロロ チアジド	A	適合	—	—	適合
		B	適合	—	—	適合
		C	適合	—	—	適合
製剤 均一性	ロサルタン カリウム	A	適合	—	—	適合
		B	適合	—	—	適合
		C	適合	—	—	適合
	ヒドロ クロロ チアジド	A	適合	—	—	適合
		B	適合	—	—	適合
		C	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ¹⁾	ロサルタン カリウム	A	98.8~102.4	98.0~101.4	98.8~103.7	97.8~103.2
		B	99.8~105.5	98.2~101.3	96.0~103.0	99.4~103.4
		C	98.2~104.4	97.6~102.3	97.4~102.5	99.2~102.9
	ヒドロ クロロ チアジド	A	94.9~98.3	93.4~98.1	94.7~100.4	92.5~98.7
		B	91.7~98.1	90.2~97.9	92.3~100.0	91.4~98.4
		C	90.4~97.3	90.9~95.7	92.5~97.7	92.2~98.6
定量 (%) ²⁾	ロサルタン カリウム	A	100.88	99.49	99.89	100.07
		B	101.65	99.60	99.69	99.69
		C	100.69	98.76	99.11	99.74
	ヒドロ クロロ チアジド	A	99.52	99.95	99.63	99.97
		B	99.55	99.12	99.28	98.91
		C	98.96	99.49	98.16	98.56

1)各ロット3回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2)各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。