

ロサルヒド配合錠 LD「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2014.04 作成

【目的】

ロサルヒド配合錠LD「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LD「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±1℃、75±5%RH	PTP包装 ^{※1}	開始時、1カ月、3カ月及び6カ月
	バラ包装 ^{※2}	

※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

※2：ポリエチレン容器、ポリプロピレン製キャップ（乾燥剤付き）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及び表4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℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、ロサルヒド配合錠LD「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LD「三和」(PTP包装)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	白色円形のフィルムコーティング錠。	同左	同左	同左
		B	白色円形のフィルムコーティング錠。	同左	同左	同左
		C	白色円形のフィルムコーティング錠。	同左	同左	同左
確認試験		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	95.7~103.1	96.3~102.5	98.1~103.0	97.7~103.2
		B	95.3~103.5	96.4~104.6	97.9~103.2	98.2~104.0
		C	96.7~103.0	91.8~104.1	97.1~103.3	97.3~103.3
	ヒドロ クロロ チアジド	A	87.7~98.3	81.0~97.9	88.1~100.1	93.4~99.0
		B	90.9~98.9	86.0~99.8	94.2~99.3	93.8~101.9
		C	90.2~96.4	82.1~97.8	90.6~99.9	87.3~101.6
定量 (%) ²⁾	ロサルタン カリウム	A	99.73	100.65	100.60	100.08
		B	100.27	100.72	100.50	100.46
		C	100.04	100.93	100.33	100.78
	ヒドロ クロロ チアジド	A	98.81	100.10	100.26	99.20
		B	99.72	100.54	100.56	99.94
		C	99.40	100.72	100.46	100.32

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。

表4 ロサルヒド配合錠LD「三和」(バラ包装)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	白色円形のフィルムコーティング錠。	同左	同左	同左
		B	白色円形のフィルムコーティング錠。	同左	同左	同左
		C	白色円形のフィルムコーティング錠。	同左	同左	同左
確認試験		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	95.7~103.1	97.6~102.7	97.2~102.3	97.4~102.6
		B	95.3~103.5	97.9~104.4	97.7~102.7	98.5~102.8
		C	96.7~103.0	97.4~103.3	98.4~104.0	97.7~103.8
	ヒドロ クロロ チアジド	A	87.7~98.3	92.6~99.9	91.1~99.5	91.6~99.3
		B	90.9~98.9	93.7~101.5	89.0~101.6	89.5~99.4
		C	90.2~96.4	91.8~100.0	90.6~101.4	91.6~102.0
定量 (%) ²⁾	ロサルタン カリウム	A	99.73	101.08	100.35	99.62
		B	100.27	101.53	100.66	99.80
		C	100.04	101.65	101.07	99.23
	ヒドロ クロロ チアジド	A	98.81	100.42	99.78	98.72
		B	99.72	101.18	100.54	99.26
		C	99.40	101.43	100.87	98.59

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。