

ロサルヒド配合錠LD「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(アルミピロー)

○試験検体

検体名: ロサルヒド配合錠LD「ニプロ」

製造番号: XLH-S1

XLH-S2

XLH-I1

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

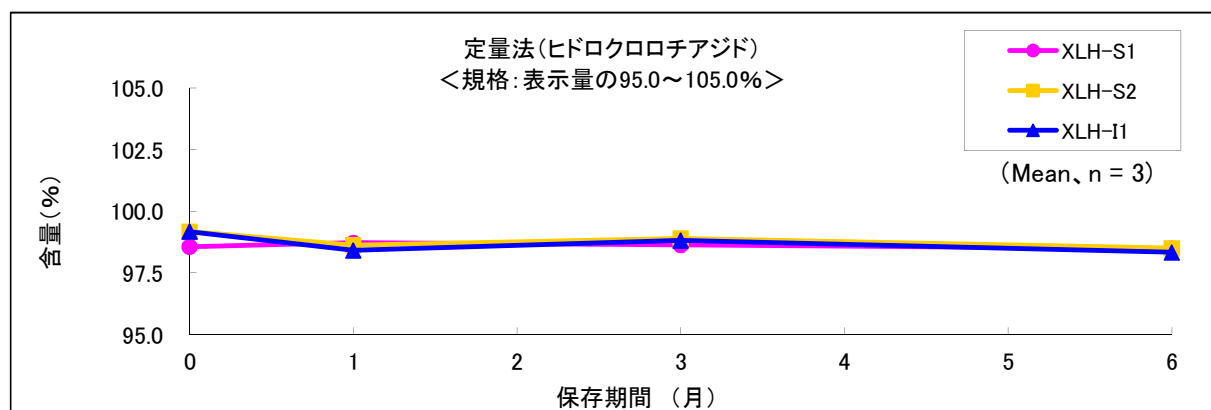
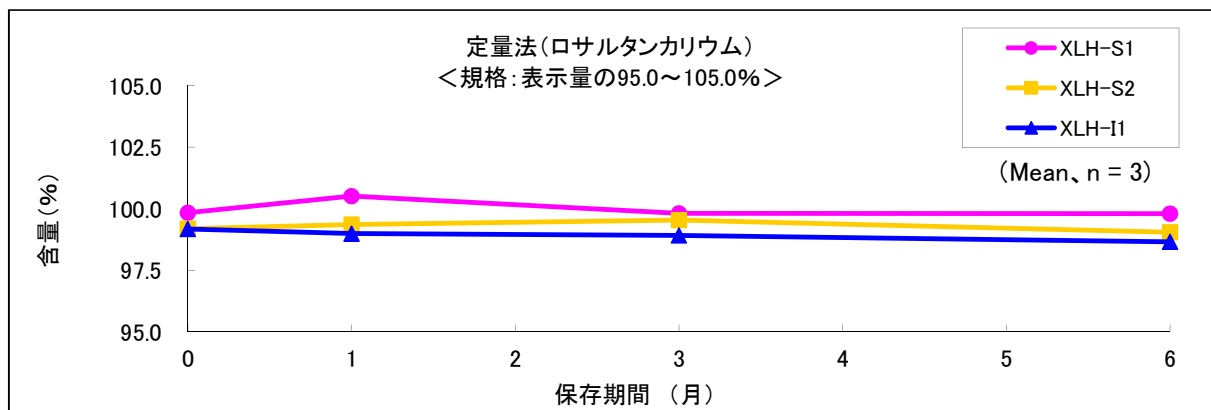
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	XLH-S1	白色の円形のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	XLH-S2			適合	適合	適合	適合
	XLH-I1			適合	適合	適合	適合
確認試験	XLH-S1	試料溶液から得た2個のスポットは、ロサルタンカリウム標準溶液及びヒドロクロロチアジド標準溶液から得たそれぞれのスポットとR _f 値が等しい	3	適合	適合	適合	適合
	XLH-S2			適合	適合	適合	適合
	XLH-I1			適合	適合	適合	適合
溶出性 ＜ロサルタンカリウム＞	XLH-S1	30分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XLH-S2			適合	適合	適合	適合
	XLH-I1			適合	適合	適合	適合
溶出性 ＜ヒドロクロロチアジド＞	XLH-S1	30分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XLH-S2			適合	適合	適合	適合
	XLH-I1			適合	適合	適合	適合
定量法 ＜ロサルタンカリウム＞	XLH-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するロサルタンカリウムを含む	3	99.8	100.5	99.8	99.8
	XLH-S2			99.2	99.4	99.5	99.0
	XLH-I1			99.2	99.0	98.9	98.7
定量法 ＜ヒドロクロロチアジド＞	XLH-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するヒドロクロロチアジドを含む	3	98.6	98.7	98.6	98.5
	XLH-S2			99.2	98.6	98.9	98.5
	XLH-I1			99.2	98.4	98.8	98.3

○考察

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「ニプロ」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。