

ロサルヒド配合錠HD「ニプロ」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: ロサルヒド配合錠HD「ニプロ」

製造番号: KDD56001

KDD57001

KDD58001

○保存条件及び保存期間

保存条件: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 36カ月

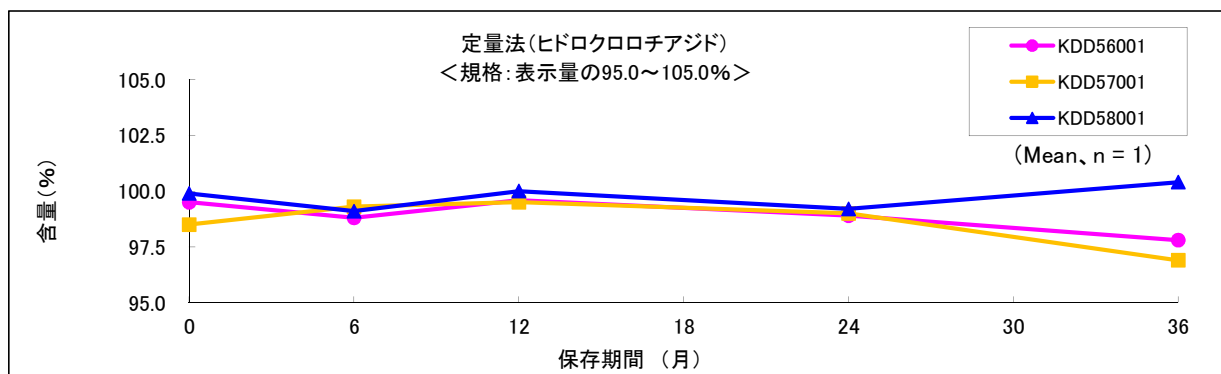
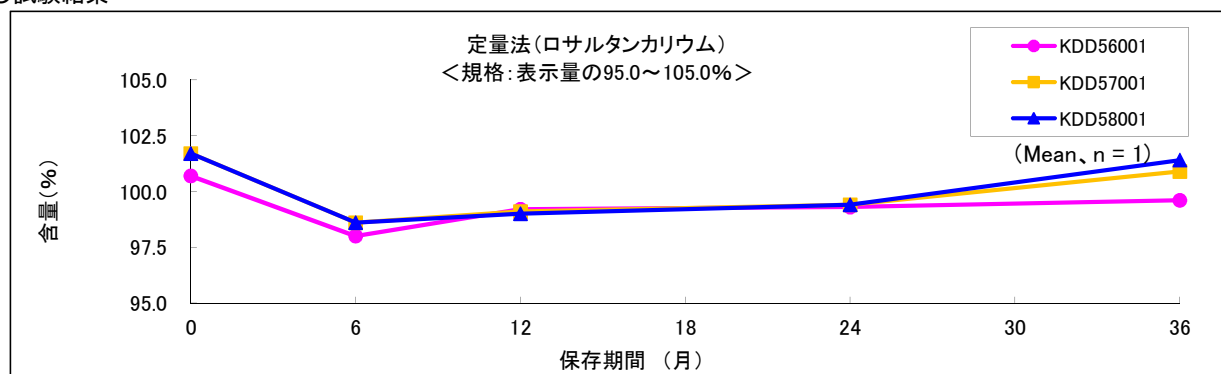
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

(但し、確認試験、製剤均一性は、開始時と36カ月後のみ測定)

○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	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	KDD56001	白色の楕円形のフィルムコーティング錠である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	KDD57001			適合	適合	適合	適合	適合
	KDD58001			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 ＜ロサルタン カリウム＞	KDD56001	試料溶液から得た2個のスポットのうち の1個のスポットは、標準溶液から得た スポットとRf値が等しい	1	適合	—	—	—	適合
	KDD57001			適合	—	—	—	適合
	KDD58001			適合	—	—	—	適合
確認試験 ＜ヒドロクロ ロチアジド＞	KDD56001	試料溶液から得た2個のスポットのうち の1個のスポットは、標準溶液から得た スポットとRf値が等しい	1	適合	—	—	—	適合
	KDD57001			適合	—	—	—	適合
	KDD58001			適合	—	—	—	適合
製剤均一性 ＜ロサルタン カリウム＞	KDD56001	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	KDD57001			適合	—	—	—	適合
	KDD58001			適合	—	—	—	適合
製剤均一性 ＜ヒドロクロ ロチアジド＞	KDD56001	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	KDD57001			適合	—	—	—	適合
	KDD58001			適合	—	—	—	適合
溶出性 ＜ロサルタン カリウム＞	KDD56001	30分間の溶出率は85%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	KDD57001			適合	適合	適合	適合	適合
	KDD58001			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 ＜ヒドロクロ ロチアジド＞	KDD56001	45分間の溶出率は80%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	KDD57001			適合	適合	適合	適合	適合
	KDD58001			適合	適合	適合	適合	適合
定量法 ＜ロサルタン カリウム＞	KDD56001	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	1	100.7	98.0	99.2	99.3	99.6
	KDD57001			101.7	98.6	99.1	99.4	100.9
	KDD58001			101.7	98.6	99.0	99.4	101.4
定量法 ＜ヒドロクロ ロチアジド＞	KDD56001	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	1	99.5	98.8	99.6	98.9	97.8
	KDD57001			98.5	99.3	99.5	99.0	96.9
	KDD58001			99.9	99.1	100.0	99.2	100.4

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、36カ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロサルヒド配合錠HD「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確認された。