

ロサルヒド配合錠LD「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LD「ニプロ」

製造番号: H378GJ070

H378GA41

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH

保存期間: 36カ月

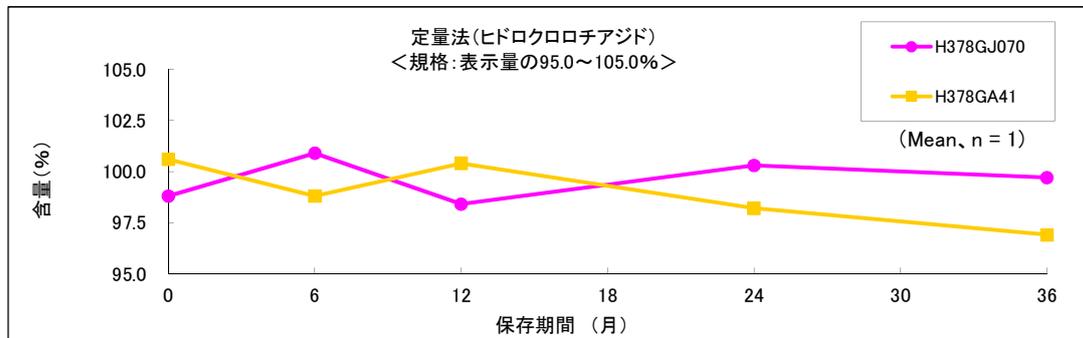
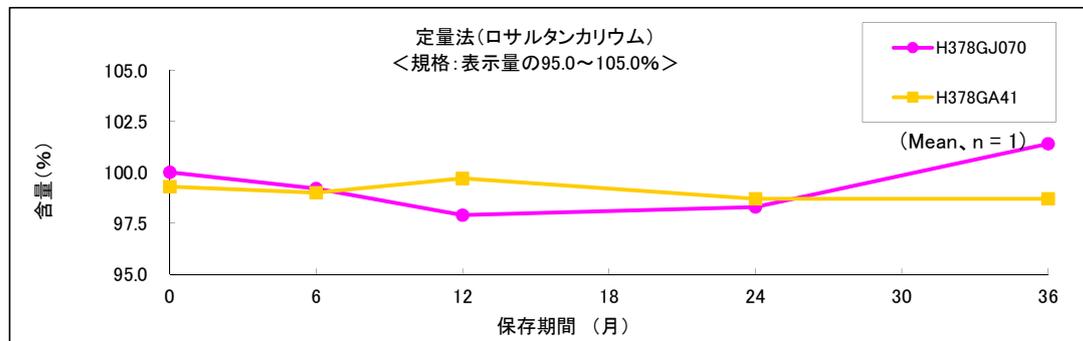
○評価

試験項目: 性状、溶出性、製剤均一性、定量法

試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

(但し、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	H378GJ070	白色の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
	H378GA41			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 <ロサルタンカリウム>	H378GJ070	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
	H378GA41			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 <ヒドロクロロチアジド>	H378GJ070	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
	H378GA41			適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 <ロサルタンカリウム>	H378GJ070	判定値: 15%以下	1	適合	—	—	—	適合
	H378GA41			適合	—	—	—	適合
製剤均一性 <ヒドロクロロチアジド>	H378GJ070	判定値: 15%以下	1	適合	—	—	—	適合
	H378GA41			適合	—	—	—	適合
定量法 <ロサルタンカリウム>	H378GJ070	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	100.0	99.2	97.9	98.3	101.4
	H378GA41			99.3	99.0	99.7	98.7	98.7
定量法 <ヒドロクロロチアジド>	H378GJ070	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	98.8	100.9	98.4	100.3	99.7
	H378GA41			100.6	98.8	100.4	98.2	96.9

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、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確認された。