

【ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：なりゆき温度・湿度（20－23 ℃、31－51%R.H.）、総照度 60 万 Lux・hr、
気密容器（ガラス瓶）

● 試験項目

性状、硬度、溶出性、定量法

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の円形の フィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
硬度 (kg 重)	参考値*		4.7	4.8	5.1	5.0
溶出性	30 分間の溶出 率：85%以上	ロサルタン カリウム	99～101	97～99	98～102	96～102
	45 分間の溶出 率：80%以上	ヒドロクロ ロチアジド	97～101	98～100	98～100	99～101
定量法	95.0～ 105.0%	ロサルタン カリウム	99.0	99.4	99.4	99.5
		ヒドロクロ ロチアジド	98.0	99.1	98.9	99.2

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の円形の フィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
硬度 (kg 重)	参考値*		4.7	7.1	6.8	7.1
溶出性 (%)	30 分間の溶出 率：85%以上	ロサルタン カリウム	99～101	91～99	92～101	95～100
	45 分間の溶出 率：80%以上	ヒドロクロ ロチアジド	97～101	99～102	97～100	97～100
定量法 (%)	95.0～ 105.0%	ロサルタン カリウム	99.0	98.9	99.6	99.1
		ヒドロクロ ロチアジド	98.0	97.4	97.7	97.3

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr	
性状	白色の円形の フィルムコーティング錠	適合	適合	
硬度 (kg 重)	参考値*	4.7	4.7	
溶出性 (%)	30 分間の溶出 率：85%以上	ロサルタン カリウム	99～101	95～99
	45 分間の溶出 率：80%以上	ヒドロクロ ロチアジド	97～101	99～101
定量法 (%)	95.0～ 105.0%	ロサルタン カリウム	99.0	100.7
		ヒドロクロ ロチアジド	98.0	100.5

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、各試験項目で変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2014 年 6 月作成