

【ロサルヒド配合錠HD「ケミファ」】  
安定性に関する資料  
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロサルヒド配合錠 HD「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP シートを、アルミピロー包装したもの）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

試験項目		規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の楕円形のフィルムコーティング錠		白色の楕円形のフィルムコーティング錠			
確認試験	薄層クロマトグラフィー	試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと R <sub>f</sub> 値が等しい。	ロサルタンカリウム	試料溶液のスポットの R <sub>f</sub> 値は、標準溶液の R <sub>f</sub> 値と等しかった。			
			ヒドロクロロチアジド	試料溶液のスポットの R <sub>f</sub> 値は、標準溶液の R <sub>f</sub> 値と等しかった。			
製剤均一性 (判定値：%)	含量均一性試験の判定値： 15.0%以下	ロサルタンカリウム	1.4~2.8	—	—	0.6~2.4	
		ヒドロクロロチアジド	0.9~4.7	—	—	1.1~2.1	
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率：85%以上	ロサルタンカリウム	95.9~101.7 (98.9)	95.4~101.5 (98.7)	91.5~102.1 (99.1)	96.9~101.8 (99.2)	
	45 分間の溶出率：80%以上	ヒドロクロロチアジド	95.3~99.6 (97.4)	95.0~98.7 (97.1)	95.2~100.4 (97.4)	95.9~100.1 (97.8)	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	ロサルタンカリウム	98.1~99.6 (98.9)	98.0~99.5 (98.8)	98.0~99.8 (98.7)	98.0~101.1 (99.4)	
		ヒドロクロロチアジド	97.4~99.1 (98.1)	97.9~100.5 (99.1)	97.9~99.6 (98.6)	98.5~101.5 (99.7)	

注) 表中の数値は、最小値～最大値であり、( ) 内の数値は平均値を示す。 —：実施せず

● 結論

ロサルヒド配合錠 HD「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2016 年 6 月作成